

Universitat de Lleida

Evaluación de la eficacia del Panax Ginseng en el aumento del rendimiento deportivo de tipo aeróbico en hombres

Prueba piloto

Cristian Didier Hernández García

Trabajo Fin de Máster
Máster: Recerca En Salut
Itinerario: Recerca Clínica y Epidemiològica
Universitat de Lleida
Facultad de enfermería
2013-2014

Tutores

Dr. Joan Torres Puig-Gros
Profesor: Xavier Sanuy Bescos

DEDICATORIA

Principalmente dedico este trabajo a mi familia y amigos puesto que me brindaron apoyo en el desarrollo y transcurso de éste, ayudándome a concluir satisfactoriamente el proyecto.

También a mis amigos José Ramón Isanta y Ariadna Crusellas, sin ellos la elaboración total del proyecto no hubiera sido posible.

AGRADECIMIENTOS

Especial agradecimiento a mi tutor principal Joan Torres, puesto que me brindó sus conocimientos para el desarrollo de este proyecto. Así como al profesor Xavier Sanui que con su experiencia en el campo del deporte ha sido de una pieza clave para la escoger los puntos principales de este estudio.

También muchos agradecimientos al laboratorio de la Farmacia Isanta por apoyarme incondicionalmente durante el trascurso de mí carrera así como durante el desarrollo de esta investigación.

INDICE

SIGLAS Y ABREVIATURAS.....	7
ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS	8
RESUMEN.....	9
ABSTRACT	11
1. INTRODUCCIÓN.....	13
2. HIPÓTESIS	20
3. OBJETIVOS	22
4. PLAN DE ESTUDIO	24
4.1 Tipo de estudio.....	25
4.2 Contexto.....	25
4.3 Participantes en el estudio	26
4.3.1 Criterios de inclusión.....	26
4.3.2 Criterios de exclusión.....	26
4.3.3 Tamaño de la muestra	27
4.3.4 Técnica de muestreo.....	28
4.4 Intervención.....	29
4.5 Variables	30
4.5.1 Variable independiente	30
4.5.2 Variable dependiente principal.....	31
4.5.3 Variables dependientes secundarias	31
4.5.4 Variables de control.	33
4.5.5 Variables de aplicabilidad del protocolo	35
4.6 Metodología cualitativa.....	36
4.7 Recogida de la información	39
4.7.1 Rendimiento deportivo	39

4.7.2 Recuperación cardiovascular	40
4.7.3 Fatiga durante la realización de la actividad física	41
4.7.4 Valoración antropométrica	42
4.7.5 Recogida de la información de las variables de control	43
4.7.6 Técnicas de enmascaramiento	46
4.8. Previsión del análisis de datos	46
4.9 Valoración de la validez del estudio	47
4.10 Aspectos éticos y legales	48
4.11 Presupuestos	49
4.12 Prueba piloto	50
4.13. Cronograma	50
5. RESULTADOS	51
5.1 Resultados estadísticos del estudio (prueba piloto)	52
5.1.1 Nivel de participación y descripción de grupo intervenido y control.	52
5.1.2 Comparación inicial y global de la muestra	53
5.1.3 Comparación intra-grupo entre el inicio y el final de la intervención.	56
5.1.4 Comparación entre grupos al finalizar la intervención.....	61
5.1.5 Resultados referentes al estilo de vida, entreno y efectos secundarios.	63
5.2 Resultados propios del trabajo de campo de la prueba piloto	64
5.3 Resultados del análisis cualitativo	66
6. DISCUSIÓN.....	68
6.1 Discusión de los resultados estadísticos y comparación con otros estudios...	69
6.2 Discusión de los resultados de la prueba piloto, trabajo de campo.....	71
7. CONCLUSIONES	73
BIBLIOGRAFIA.....	76
ANEXOS.....	81

Anexo 1: Hoja de recogida de datos primaria y libreta de datos personales	82
Anexo 2: Certificado de análisis extracto seco de panax ginseng.....	84
Anexo 3: Ficha técnica panax ginseng.....	85
Anexo 4: Hoja de seguridad panax ginseng.....	87
Anexo 5: Certificado de análisis celulosa microcristalina 101 (placebo)	89
Anexo 6: Ficha técnica celulosa microcristalina 101 (placebo)	90
Anexo 7: Hoja de seguridad celulosa microcristalina 101 (placebo)	91
Anexo 8: Cuestionario autoadministrable para control de variables semanales ...	93
Anexo 9: Ficha de recogida de datos pruebas físicas.....	94
Anexo 10: Ficha de recogida de datos antropometría.....	95
Anexo 11: Hoja de información al paciente	96
Anexo 12: Consentimiento informado	102
Anexo 13: Conformidad de las instalaciones donde se realizaran las pruebas...	103
Anexo 14: Contratación de un seguro para la investigación	104
Anexo 15: Entrevista semi-estructurada 1.....	106

SIGLAS Y ABREVIATURAS

Ant: Evolución de la composición corporal

App: Aplicación de móvil

BIE: Bioimpedancia eléctrica

CAFE: Ciencias de la actividad física y del deporte

EPIDAT: Análisis estadístico y epidemiológico de datos

FC: frecuencia cardiaca

FCbasal: Frecuencia cardiaca basal

FCM: Frecuencia cardiaca máxima

FCR1: Frecuencia cardiaca al minuto 1 de finalizada la prueba

FCR3: Frecuencia cardiaca al minuto 3 de finalizada la prueba

FT: Disminución de la fatiga

GPG: Grupo intervención

PG: Panax Ginseng

PPG: Grupo control

RF: Rendimiento Físico

RP: Recuperación post ejercicio

UDL: Universidad de Lleida

VO2max: Capacidad aeróbica máxima

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Esquema 1a: Características de algunos estudios que han investigado la influencia del Panax Ginseng en el deporte	18
Esquema 1b: Características de algunos estudios que han investigado la influencia del Panax Ginseng en el deporte	19
Figura 1: Escala subjetiva del esfuerzo percibido de Borg	42
Esquema 2: Cronograma de la prueba piloto	50
Figura 2: Participación global del estudio	52
Tabla 1: Descripción de las variables de inclusión en el total de la muestra	53
Tabla 2: Motivos de baja de los participantes incluidos en el estudio.....	53
Tabla 3: Comparación entre grupos al inicio de la intervención	54
Tabla 4: Comparación entre grupos al inicio de la intervención de los participantes que realizaron todas las fases del estudio.....	55
Tabla 5: Comparación entre grupos al inicio de la intervención de los participantes que realizaron las fases estrictamente.	57
Tabla 6: Comparación de las variables al inicio y al final de la intervención del grupo intervención.	58
Tabla 7: Comparación de las variables al inicio y al final de la intervención del grupo control.....	59
Tabla 8: Comparación de las variables al inicio y al final de la intervención del grupo intervención de los cumplidores estrictos.	60
Tabla 9: Comparación de las variables al inicio y al final de la intervención del grupo control de los cumplidores estrictos.....	61
Tabla 10: Comparación de las variables principales entre los dos grupos al finalizar la intervención	62
Tabla 11: Comparación de las variables principales entre los dos grupos al finalizar la intervención de los cumplidores estrictos.	63

RESUMEN

Introducción: Este trabajo se realizó con la idea fundamental de evaluar la eficacia del PG en hombres deportistas con actividad aeróbica, determinando si en realidad había una evolución favorable en cuanto a: rendimiento físico, recuperación post ejercicio, disminución de la fatiga y evolución de la composición corporal de dichos deportistas.

Hipótesis principal: El *panax ginseng* aumenta el rendimiento deportivo en hombres deportistas que practican deportes de tipo aeróbico.

Hipótesis secundaria: El *panax ginseng* mejora la recuperación, disminuye la fatiga, y ayuda a reducir la grasa corporal en hombres deportistas que practican deportes de tipo aeróbico.

Objetivos principales:

- Determinar la eficacia de la suplementación del PG en la mejora del rendimiento físico de tipo aeróbico en hombres en la ciudad de Lleida.
- Explorar la evolución a nivel cardiovascular, durante la actividad física y la recuperación post ejercicio en estos deportistas.
- Cuantificar la disminución de la fatiga producida por el ejercicio físico durante dicha actividad.
- Analizar los cambios producidos a nivel antropométrico.

Diseño y métodos: Estudio experimental, ensayo clínico aleatorizado doble ciego. La investigación se llevó a cabo en deportistas que pertenecen a un grupo de entrenamiento de tipo aeróbico (running) en la ciudad de Lleida. Los participantes fueron reclutados por medio de un centro deportivo ubicado en la misma ciudad (ekke). Los criterios de inclusión para ser captados por la investigación fueron: hombres deportistas de tipo aeróbico, que participasen en un entrenamiento supervisado por el equipo especializado de running como paso previo a la realización de competiciones, que su edad fuese mayor de 18 y que tuviesen entrenamientos superiores o iguales a 4 días semanales.

Para la prueba piloto se reclutaron 16 participantes. Los participantes se aleatorizaron por medio del programa informático EPIDAT, separándolos en dos grupos (n=10 grupo intervención y n=6 grupo control). Una vez aleatorizados los participantes de la investigación se realizaron las pruebas de campo descritas en este protocolo.

El grupo intervención (GPG), ingirió una dosis del extracto seco de PG de 350mg dosificados en una capsula. El deportista debía ingerir la pastilla dos horas antes de iniciar la actividad física, con un vaso de agua y separado como mínimo de media hora de cualquier tipo de comida. El grupo control (PPG), ingirió una dosis de 350mg de celulosa microcristalina (placebo), a la misma hora y en las mismas condiciones que el GPG. La intervención fue de 6 semanas.

Variable independiente: Ingesta de 350mg de extracto seco de PG al día o como la ingesta de placebo (GPG / PPG respectivamente)

Variable dependiente principal: Aumento del rendimiento deportivo. Se determinó mediante su capacidad aeróbica máxima (VO_{2max}). Instrumento test Course-Navette

Variables dependientes secundarias:

- Evolución de la recuperación cardiovascular. Se determinó mediante la frecuencia cardiaca.
- Cuantificación de la fatiga durante la prueba. Se midió mediante la escala del esfuerzo percibido de Borg
- Análisis de la evolución antropométrica. Se midió mediante un análisis de la composición corporal por medio de infrarrojos.

Metodología Cualitativa: En esta investigación se destinó un apartado de metodología cualitativa con tal de tener en cuenta las sensaciones que el deportista percibía durante la intervención. La herramienta que se empleó son entrevistas semiestructuradas.

Previsión del análisis de datos: La información de cada caso se registró manualmente en el programa estadístico SPSS versión 20 para Windows, para realizar el análisis estadístico de tipo descriptivo y comparativo.

ABSTRACT

Introduction: This study was performed with the fundamental idea of evaluating the efficacy of PG for sportsmen with aerobic activity, and determining if there is a positive trend in terms of: physical performance, recovery post exercise, decreasing fatigue and evolution of body composition of these athletes.

Main Hypothesis: panax ginseng enhances sports performance for sportsmen who practice aerobic sports.

Secondary Hypothesis: panax ginseng improves recovery, reduces fatigue, and helps to reduce body fat in athletes who play aerobic sports.

Main objectives:

- To determine the efficacy of PG supplementation in improving aerobic physical performance in men in the city of Lleida.
- Explore the cardiovascular evolution during the physical activity and post activity recovering in these sportsmen.
- To quantify the reduction in fatigue produced by exercise during the activity.
- Analyze anthropometric changes.

Design and Methods: Experimental, randomized double-blind clinical trial. The research was carried out on athletes who belonged to a group of aerobic training (running) in the city of Lleida. Participants were recruited through a sports center in the same city (ekke). Inclusion criteria to be captured by the research were: aerobic sportsmen who participate in training supervised by a specialized team running as a prior step conducting competitions, age greater than 18 years and having workouts greater or equal to 4 days a week.

For the pilot test 16 participants were recruited. Participants were randomly assigned through computer program EPIDAT separating them into two groups (n=10 intervention group and n=6 control group). Once the research participants were randomized, field trials described in this protocol were performed.

The intervention group (GPG), took a dose of dry extract 350mg PG dosed in a capsule. The athlete should take the pill two hours before starting physical activity, with a glass of water and separate at least half an hour of any type of food. The control group (PPG), took a dose of 350mg microcrystalline cellulose (placebo), at the same time and under the same conditions as the GPG. The intervention was 6 weeks.

Independent variable: Intake of 350mg of dry extract of PG daily or placebo intake (GPG / PPG respectively)

Main dependent variable: Increased athletic performance. It was determined by their maximal aerobic capacity (VO₂max). Instrument Course Navette

Secondary dependent variables:

- Evolution of cardiovascular recovery. It was determined by the heart rate.
- Quantification of fatigue during the test. It was measured by the scale of perceived exertion Borg
- Analysis of anthropometric evolution. It was measured by an analysis of body composition via infrared.

Qualitative Methodology: In this study a section of such a qualitative methodology to take into account the athlete sensations perceived during the intervention was provided. The tool used were semi-structured interviews.

Forecast analysis: The information in each case was manually recorded in the statistical program SPSS for Windows version 20, for statistical analysis descriptive and comparative.

1. INTRODUCCIÓN

Las ayudas ergogénicas y la suplementación dietética son dos recursos que a menudo son utilizados en el ámbito deportivo, frecuentemente se recurren a dichas ayudas con el fin de aumentar o mejorar el rendimiento de la actividad física.

Las ayudas ergogénicas se denominan como un conjunto de ingestas dirigidas a mantener y/o aumentar el nivel de prestación deportiva, minimizando las manifestaciones de la fatiga sin poner en peligro la salud del deportista ni violar el espíritu deportivo(1)

La suplementación dietética es otro recurso que los deportistas suelen utilizar con el fin de optimizar la actividad realizada. Es bien sabido que una buena pauta nutricional juega a favor de la optimización del rendimiento deportivo. Por este motivo, muchos deportistas se ven en la necesidad de recurrir a ayudas dietéticas para suplementar u optimizar aquello que con la dieta no lo pueden asumir.

Por lo anterior, la industria dietética, farmacéutica y de plantas medicinales ofrecen y dan a los deportistas todo tipo de extractos, nutrientes o componentes dietéticos que a priori podrían aumentar u optimizar dicho rendimiento físico.

Las plantas medicinales son bastante usadas, algunos estudios han valorado el uso de los suplementos basados en la fitoterapia por parte de los atletas. A modo de conclusión se ha establecido que el uso de dichos suplementos en deportistas es más alto que la del público en general. Dicho porcentaje va desde el 17 hasta 61% según la región(2).

Otra investigación determinó que los atletas estaban más dispuestos a tomar suplementos de plantas medicinales que los controles no atletas(3). Posiblemente se debe a que la publicidad de este tipo de suplementos dirigida a los atletas promete mejoras del rendimiento o la disminución de los efectos secundarios de la práctica del deporte a altas intensidades.

Inevitablemente los deportistas se han visto en medio de un mundo de mitos, leyendas, dudas y verdades a medias, en la que todas las conclusiones tienen cabida, pero pocas son demostradas.

A menudo los extractos de plantas o partes de éstas son los más utilizados por los deportistas, alegando que ofrecen todos sus beneficios de manera “natural”.

El Panax Ginseng (PG) es uno de ellos. Durante años se ha utilizado y se sigue utilizando como una planta medicinal, como complemento de la dieta o como ayuda ergogénica en diferentes partes del mundo.

En los países occidentales se utiliza con frecuencia como un potenciador del rendimiento deportivo, ya que, según la medicina tradicional china, restaura el Qi, es decir, da energía, vida(4)(5)

El PG (Familia Araliáceas, género Panax), a menudo denominado ginseng asiático o coreano, es el más ampliamente utilizado en comparación con otras especies(6)

La raíz de esta planta herbácea perenne se ha utilizado en la medicina oriental desde la antigüedad y se ha convertido en un extracto popular de uso mundial, sobre todo en el ámbito del deporte ya que entre otras cosas, no tiene propiedades teratogénicas o mutagénicas(4), ni da marcadores positivos de dopaje, por lo que no figura entre las listas de los estimulantes prohibidos para deportistas(7).

Por un lado el principal componente activo del PG son un tipo de polisacáridos, los ginsenosidos, de los cuales se han estudiado y demostrado diferentes aspectos relacionándolos con efectos beneficiosos tales como acción antiinflamatoria, antioxidante e incluso anti cancerígena(8)(9). Por otro lado, contiene otros tipos de componentes como panaxanos, fitoesteroles, colina, vitaminas del grupo B, y minerales como el cobre, manganeso, aluminio o hierro(10).

Las acciones principales del PG que se describen en algunos tratados de fitoterapia son: adaptógeno, antiestresante, antioxidante, estimulante del sistema nervioso central, inmunomodulador, hipoglucemiante, estimulador de la síntesis proteica, entre otros(10)(11). Además, también se ha estudiado la eficacia del PG en la mejora de la función cerebral, aumento del rendimiento deportivo, función inmunitaria y situaciones asociadas a la diabetes(9)(12).

Los efectos adversos que se han asociado a este tipo de suplemento pueden variar desde náuseas, diarrea, euforia y dolor de cabeza hasta hiper o hipo tensión, además, puede tener algunas interacciones con fármacos como la warfarina, antidiabéticos y cafeína. Se debe tener especial control en los pacientes con problemas de tensión arterial(8)(9).

Una investigación realizada para valorar la evolución del rendimiento físico, valoró los posibles efectos secundarios a nivel hepático y renal. Se concluyó que no hay cambios en los marcadores de hígado y de función renal después de la administración del PG(13)

Por todo lo anterior, numerosos estudio (algunos en animales) han tenido como punto de mira este suplemento de fitoterapia. En algunos se concluye que la suplementación crónica de PG mejora el rendimiento físico (ya que en dichas investigaciones se realizan pruebas físicas en las se puede valorar y cuantificar la evolución de la “marca deportiva” o la capacidad máxima aeróbica), disminuye la fatiga durante la actividad (entendida como la incapacidad del musculo o del organismo para mantener la misma intensidad del esfuerzo(14)) o bien disminuye el daño muscular, mientras que otros estudios han demostrado totalmente lo contrario(4)(12)(15)(16)(17)(18)

Otra cuestión que crea contradicción alrededor de la suplementación del PG es el funcionamiento a nivel celular de sus componentes. Por ejemplo, en el ámbito del deporte, la evolución de la fatiga juega un papel clave a la hora de la optimización de dicha actividad, los resultados de una investigación sugieren que el efecto anti-fatiga de los polisacáridos del PG se producen probablemente a través de la protección de la membrana corpuscular, evitando así la oxidación de los lípidos de ésta(15). Otra posible explicación podría implicar a los triglicéridos (TG) ya que la movilización de éstos durante el ejercicio se ve modificada, así como la de la glucosa. Tal efecto puede ser beneficioso durante el ejercicio prolongado, ya que una mejor utilización de los triglicéridos y de glucosa permite que el glucógeno se optimice y por lo tanto que se retrase la fatiga(15).

Como se puede apreciar aun no se ha resuelto la naturaleza inequívoca de pruebas de investigación con animales o seres humanos en el campo del deporte. Además,

la falta de unanimidad en estas investigaciones se puede explicar sobre la base de diversos problemas metodológicos tales como tamaño de muestra inadecuado y la falta de investigaciones de calidad de doble ciego, de control y de placebo (tabla 1). Sin embargo, el uso del PG sigue creciendo, y las ventas actuales se estima en más de \$ US300 millones al año(7).

Existe una clara necesidad de una investigación sistemática frente a la eficacia del PG. Dicha investigación ha de tener en cuenta las consideraciones de diseños básicos fundamentales si se quiere tener alguna esperanza de establecer si el PG realmente posee eficacia(7).

Este trabajo se realiza con la idea fundamental de evaluar la eficacia del PG en hombres deportistas con actividad aeróbica, determinando si en realidad hay una evolución favorable en cuanto a: rendimiento físico (RF) entendido como la mejora de la capacidad aeróbica máxima; recuperación post ejercicio (RP) valorado en términos cardiovasculares; disminución de la fatiga (FT) durante la actividad; evolución de la composición corporal de dichos deportistas (Ant).

Esquema 1a: Características de algunos estudios que han investigado la influencia del Panax Ginseng en el deporte

Autor	Muestra	Método	Variables independientes	Variables dependientes	Instrumentos/ pruebas	Resultados
Jung, Hyun China (2011)(17)	18 estudiantes de instituto	ECA N=9 grupo PG	-Ingesta de PG 3 veces al día durante 7 días (20g) antes de la prueba, y la misma cantidad 4 días después de ésta.	Influencia del Pananx Ginseng en el daño e inflamación muscular producida por el ejercicio físico	-Análisis sanguíneo: CK, IL6, tolerancia a la glucosa, sensibilidad a la insulina. -Pruebas: Carrera en cinta rodante cuesta arriba.	Los resultados de este estudio sugieren que la suplementación con PG podría reducir el daño muscular inducido por el ejercicio y las respuestas inflamatorias, lo que resulta en mejoras en la sensibilidad a la insulina.
Kulaputana, Onanong Tailandia (2007)(13)	60 hombres (marines) (17-22 años)	ECA n=30 grupo PG	-Ingesta de 3g de ginseng vía oral durante 8 semanas	Efecto del PG en el umbral del lactato (LT) en los hombres jóvenes físicamente activos	-Análisis sanguíneo: Acido láctico, transaminasas y creatinina para valorar efectos secundarios -Otras valoraciones: Frecuencia cardiaca, potencia de salida, tiempo de duración. -Pruebas: prueba de esfuerzo	La administración diaria de 3 g de ginseng para un periodo de 8 semanas no mejoró LT. La administración de suplementos de ginseng no ejerce una propiedad ergogénica en el aumento de la capacidad aeróbica.
Ziemba, A W (1999) (19)	15 Jugadores de futbol Edad: (19+/- 0.62 años)	ECA doble ciego N=7 PG	-Ingesta de 350 mg de ginseng al día durante 6 semanas	Efecto del tratamiento con PG en el tiempo de reacción múltiple en el ejercicio físico.	-Análisis sanguíneas: Lactato -Otros análisis: Tiempo de reacción pre y post ejercicio y en los últimos minutos y VOmax -Pruebas: esfuerzo en ergómetro	El extracto de ginseng mejora el rendimiento psicomotor durante el ejercicio sin afectar la VOmax y el lactato.
Fadzel Wong India (2011)(4)	9 corredores eventuales Edad (20-40 años)	ECA doble ciego + placebo	-Ingesta de PG 200mg una hora antes de la prueba	Influencia de la suplementación aguda de PG sobre el rendimiento en corredores en un ambiente caluroso.	- Análisis sanguíneo: Glucosa, lactato -Otras valoraciones: VO sub, VO ₂ max, peso, frecuencia cardiaca, % de grasa, temperatura, -Pruebas: prueba de esfuerzo	La suplementación aguda de 200 mg de PG una hora antes del ejercicio no afecta el rendimiento de la carrera de resistencia de los corredores en condiciones medio ambientales con alta temperatura.

Esquema 1b: Características de algunos estudios que han investigado la influencia del Panax Ginseng en el deporte

Autor	Muestra	Método	Variables independientes	Variables dependientes	Instrumentos/ pruebas	Resultados
Jia Wang China (2010) (15)	Ensayo en ratones	Ensayo clínico	-Ingesta de polisacáridos del Panax Ginseng en su estado ácido o básico.	Disminución de la fatiga producida por el ejercicio	-Análisis sanguíneos: Glucosa, triglicéridos, LDH, CK, marcadores de oxidación (MDA, SOD, GPx) -Pruebas: Natación forzada	Los polisacáridos del ginseng tienen actividad antifatiga, esto se ve reflejado en los efectos sobre los marcadores fisiológicos para la fatiga. El polisacárido ácido es más potente que el neutro.
Zhao Wenli China (2009) (18)	Ensayo en ratones	Ensayo clínico	-Ingesta de diferentes dosis: 50, 150, 250mg/kg en solución de ginsenósidos durante 30 días	Dosis efectiva y posible mecanismo del efecto anti-fatiga de ginsenósidos	-Otros análisis: Tiempo de la prueba, glucógeno hepático y muscular, malonaldehído, lactato sanguíneo, SOD y 3 parámetros de fatiga. -Pruebas: natación exhaustiva	Aumento en el tiempo de la prueba, en el glucógeno hepático y muscular, además de la mejora en los marcadores de oxidación celular. En condiciones experimentales, la solución de ginsenósidos de 250 mg / kg puede mejorar la tolerancia de las ratas a la fatiga cumpliendo una función anti-fatiga.

2. HIPÓTESIS

Hipótesis principal

El *panax ginseng* aumenta el rendimiento deportivo en hombres deportistas que practican deportes de tipo aeróbico.

Hipótesis secundaria

El *panax ginseng* mejora la recuperación, disminuye la fatiga, y ayuda a reducir la grasa corporal en hombres deportistas que practican deportes de tipo aeróbico.

3. OBJETIVOS

PRINCIPAL

- Determinar la eficacia de la suplementación del PG en la mejora del rendimiento físico de tipo aeróbico en hombres en la ciudad de Lleida.

SECUNDARIOS

1. Explorar la evolución a nivel cardiovascular, durante la actividad física y la recuperación post ejercicio en estos deportistas.
2. Cuantificar la disminución de la fatiga producida por el ejercicio físico durante dicha actividad.
3. Analizar los cambios producidos a nivel antropométrico (% de grasa, % de agua y % masa magra)

ESPECÍFICOS

1. Observar cualitativamente las sensaciones percibidas durante la intervención en los deportistas incluidos en el estudio.
2. Estudiar la seguridad de la ingesta de PG utilizado como ayuda ergogénica en los participantes de la investigación.

4. PLAN DE ESTUDIO

4.1 Tipo de estudio

Se diseñó un estudio experimental, ensayo clínico aleatorizado doble ciego.

4.2 Contexto

La investigación se llevó a cabo en deportistas que pertenecen a un grupo de entrenamiento de tipo aeróbico (running) en la ciudad de Lleida.

La Identificación y reclutamiento de los pacientes a estudio se realizó de la siguiente manera:

El estudio se llevó a cabo en las instalaciones de las facultades de enfermería y de la facultad de ciencias de la actividad física y del deporte (CAFE) de la universidad de Lleida (UDL). Los participantes fueron reclutados por medio de un centro deportivo ubicado en la misma ciudad (ekke). Dicho centro es un complejo de última generación dedicado al fitness y al wellness. Es un referente en España en cuanto a concepto de centro deportivo, instalaciones y variedad de servicios ofrecidos a sus socios.

El centro deportivo ofrece una gran diversidad de actividades a sus socios con el fin de que cada persona pueda elegir el deporte más adecuado para su estado físico. Los servicios más destacados son: natación guiada, actividades de fitness, bicicleta (cycling), pádel, musculación y running entre otras.

Los diferentes servicios están dirigidos y guiados por entrenadores cualificados en su área. Son profesionales de la actividad física y del deporte. Tienen dentro de sus diversas competencias el entrenamiento de un conjunto de personas que realizan las mismas actividades y llevan una pauta deportiva física determinada, muchos de ellos tienen entrenamientos intensivos ya que participan en las diferentes actividades de competición que se ofrecen a nivel de la ciudad, provincia o comunidad autónoma como carreras de bicicleta, maratones y/o medias maratones.

Esta ultima forma de competición, realizada por una gran cantidad de personas, es una de las actividades más demandadas del centro, el running.

Cada día el equipo especializado en esta categoría de deporte realiza sesiones de entrenamiento a numerosas personas de diferentes niveles. Muy frecuentemente participan en las numerosas carreras que se convocan y cuyo objetivo es mejorar su marca e incrementar su rendimiento físico.

Por todo lo anterior, los participantes del estudio proceden: de los asistentes a este servicio de running. En este grupo de deportistas, los corredores, se da una homogeneidad en cuanto a seguimiento y entrenamiento, desde el inicio de la temporada hasta la realización de cada una de las competiciones.

4.3 Participantes en el estudio

4.3.1 Criterios de inclusión

- Hombres deportistas de tipo aeróbico, que participasen en un entrenamiento supervisado por el equipo especializado de running como paso previo a la realización de competiciones, que su edad fuera mayor de 18 y que tuvieran entrenamientos superiores o iguales a 4 días semanales.

4.3.2 Criterios de exclusión

- Participantes que realizasen el entrenamiento con fines diferentes al aumento del rendimiento físico para la realización de las competiciones.
- Deportistas que llevasen algún tipo de suplementación deportiva de tipo ergogénico y que su origen fuera de plantas medicinales, en busca de optimizar cualquier aspecto relacionado con el deporte.
- Participantes que declarasen alguna de las siguientes patologías: hiper o hipotensión arterial, problemas cardiacos de cualquier tipo, depresión o problemas psiquiátricos y diabetes.

4.3.3 Tamaño de la muestra

Para calcular el tamaño de la muestra de esta investigación se utilizaron tablas de referencia del libro “*Métodos de investigación clínica y epidemiológica*” de Josep María Argimon(20). (Tabla F del libro, para la comparación de dos medias mediante la prueba de la t de Student-Fisher)

Para el cálculo se procedió de la siguiente manera:

- La variable dependiente principal fue de tipo cuantitativa
- La hipótesis fue de tipo bilateral
- El error alfa que se asumió para esta investigación fue del 0,05
- El error beta que se asumió para esta investigación fue del 0,2
- Para valorar la diferencia mínima entre los dos grupos, se utilizó la variable dependiente principal denominada como el aumento del rendimiento deportivo. Se expresó mediante la evolución del consumo máximo de oxígeno de cada individuo (VO_{2max} en ml/kg/min).

Se comprobaron aumentos de la VO_{2max} de hasta el 10% del valor inicial en deportistas entrenados(21). Dichos cambios se deberían a las actuaciones necesarias en el entrenamiento físico (hay que tener en cuenta que estos datos provenían de estudios que han cuantificado la evolución de la capacidad aeróbica máxima por medio del entrenamiento y no por la evolución gracias a una suplementación ergogénica(22)).

Por tanto, para calcular el tamaño de la muestra de este estudio se tomó como referencia una media de aumento de 7 ml/kg/min de la VO_{2max} , aunque se había estipulado en otros estudios que aumentos de 3ml/kg/min de la VO_{2max} son cambios significativos a nivel deportivo.

- La desviación estándar de la VO_{2max} en la realización de esta prueba en deportistas de esta categoría fue de $S= 0.75$ (L/min). Para este estudio las unidades de cuantificación de esta variable fue en ml/kg/min así que se

realizó la conversión pertinente de dicho dato, por lo tanto, la desviación estándar de referencia para este cálculo fue de $S = 10.71 \text{ (ml/kg/min)}$ (22).

- $d/s = 0.65$
- Tamaño de la muestra según tablas es de 37 participantes por cada grupo

4.3.4 Técnica de muestreo

El presente estudio incluyó a los deportistas que llevaban un entrenamiento guiado de running, con entrenamientos de al menos cuatro días semanales.

El equipo responsable de estos entrenamientos envió mensajes vía correo electrónico a todos los deportistas de esta categoría, esta vía de difusión del estudio, es la única posible en primera instancia, ya que la institución deportiva no se involucraba en la investigación. En dicho mail, por un lado se especificó resumidamente el propósito y objetivos del estudio, así como los beneficios que los participantes podrían obtener de éste. Por otro lado se explicó la manera de ponerse en contacto con los investigadores en caso de estar interesado en participar en el estudio. Fue a partir de ese momento donde los deportistas se pusieron en contacto con el equipo investigador para iniciar la investigación.

Una vez tuvimos la lista con todos los posibles participantes, se pactó la primera visita, en la cual pedimos como primera medida el consentimiento informado así como la cumplimentación de todos los aspectos éticos y legales descritos en este protocolo. Posteriormente se procedió a llenar la hoja de recogida de datos primaria (Anexo1) por medio de una entrevista, dichos datos fueron de utilidad a la hora de seleccionar las personas que cumplieran con los criterios de inclusión de la investigación.

En el siguiente paso se procedió a la aleatorización de aquellos participantes que se incluyeron en la investigación. Se utilizó el programa informático EPIDAT (versión 3) programa creado por la organización panamericana de la salud (OPS) y la Xunta de Galicia. En dicho programa se introdujo la lista con todos los deportistas. La aplicación asignó un número aleatorio a cada participante, separándolos en dos

grupos (grupo intervención y grupo control). La asignación aleatoria fue impresa dos veces, una de ellas es para la utilización del equipo investigador y la otra fue guardada por una nutricionista ajena a la investigación. De esta manera se podrá revisar o asegurar dicho procedimiento.

4.4 Intervención

Una vez aleatorizados los participantes de la investigación se realizaron las pruebas de campo descritas en este protocolo. Se obtuvieron los datos necesarios antes de iniciar la suplementación con PG o con el placebo y posteriormente se procedió al inicio de la suplementación en ambos grupos.

La intervención propiamente dicha del estudio fue de seis semanas sin interrupción.

El grupo intervención (GPG), ingirió una dosis del extracto seco de PG de 350mg dosificados en una capsula. El deportista debía ingerir la pastilla dos horas antes de iniciar la actividad física (entrenamientos y pruebas para la investigación), con un vaso de agua y separado como mínimo de media hora de cualquier tipo de comida. Los días de descanso del entrenamiento ingería la capsula dos horas antes de la comida.

El grupo control (PPG), ingirió una dosis de 350mg de celulosa microcristalina (placebo), a la misma hora y en las mismas condiciones que el GPG.

Tanto la suplementación para el GPG como para el PPG, fue elaborada por el laboratorio de Formulación Magistral perteneciente a Farmacias Isanta, situado en la avenida Pius XII nº 7 de la ciudad de Lleida(23). El laboratorio cuenta con licencia para la elaboración de formulas magistrales y productos farmacéuticos. Trabaja con protocolos de elaboración y sistema de gestión de la calidad estipulados por la ISO9001 con vigencia actualizada.

La suplementación del PG fue elaborado por un técnico en farmacia y graduado en nutrición humana y dietética encargado de dicho laboratorio. Cuenta con la supervisión de una licenciada en Farmacia y directora de dicha empresa.

El PG y el placebo se elaboraron bajo los protocolos establecidos por la empresa, la forma farmacéutica empleada fue capsulas, estas fueron de gelatina de color verde del nº 0.

El extracto de PG pertenecía a la categoría de extracto seco, con certificado de análisis (anexo 2), ficha técnica (anexo 3) y ficha de seguridad (anexo 4) expedido por un distribuidor de materias primas farmacéuticas GRUPO FAGRON(24).

El placebo que se utilizó fue celulosa microcristalina con certificado de análisis (anexo 5), ficha técnica (anexo 6) y ficha de seguridad (anexo 7) por el mismo distribuidor.

En el caso que el participante presentara alguna molestia intestinal o cualquier efecto adverso que se pudiera atribuir a la suplementación, éste debía comunicarlo lo antes posible al equipo investigador para interrumpir la intervención.

Una vez transcurrido el tiempo estipulado de la intervención se procedió a la realización de la segunda prueba de campo con tal de recoger las variables necesarias de esta investigación.

4.5 Variables

4.5.1 Variable independiente

En este estudio la variable independiente fue una variable cualitativa dicotómica y se denominó como la ingesta de 350mg de extracto seco de PG al día o como la ingesta de placebo (GPG / PPG respectivamente)

Los datos de esta variable se analizaron de dos maneras:

- Datos de todos los participantes de los dos grupos GPG y PPG
- Datos de los participantes de los dos grupos pero solo de los que hayan sido adherentes al tratamiento.

4.5.2 Variable dependiente principal

La variable dependiente principal se denominó como el aumento del rendimiento deportivo, expresado como la evolución en la resistencia cardio-respiratoria. Se determinó mediante la evolución del consumo máximo de oxígeno o su capacidad aeróbica máxima (VO_{2max}). Se asumió que un aumento de esta variable podría aumentar la marca deportiva.

Fue una variable cuantitativa continua que se midió por medio del test Course-Navette o test de Resistencia Cardio-respiratoria. Este test permitía medir la capacidad aeróbica máxima del deportista. Cuantificó de una manera indirecta la capacidad que tenía el participante para generar energía por una vía aeróbica.

Una vez finalizada la prueba, los datos permitieron calcular de forma indirecta la cantidad máxima de oxígeno (O_2) que el organismo podía absorber, transportar y consumir por unidad de tiempo (VO_{2max}) expresado en mililitros por kilogramo de peso por minuto (ml/kg/min)

La prueba antes mencionada se realizó un día antes de iniciar la ingesta de la suplementación y el último día de la misma.

4.5.3 Variables dependientes secundarias

Como variables dependientes secundarias se encontraban las siguientes:

1. Evolución de la recuperación cardiovascular
2. Cuantificación de la fatiga durante la prueba
3. Análisis de la evolución antropométrica

La primera variable dependiente secundaria se definió como la evolución de la recuperación cardiovascular medida en los deportistas sometidos a la intervención. Dicha variable se midió tanto en el GPG como en el PPG. Se realizó antes y después de la intervención.

Era una variable de tipo cuantitativa discreta. Fue valorada o medida por medio de la frecuencia cardiaca (FC) expresada en pulsaciones por minuto.

La FC se cuantificó con un pulsímetro homologado situado en el tórax del deportista mientras realizaba el test.

La FC se obtuvo en cuatros momentos claves durante la prueba.

- Frecuencia cardiaca basal (FCbasal), se midió antes de iniciar la prueba.
- Frecuencia cardiaca máxima (FCM), el valor se obtuvo del registro obtenido de la FC más elevada tras el esfuerzo de alta intensidad (25)(26).
- Frecuencia cardiaca al minuto uno de finalizada la prueba (FCR1)
- Frecuencia cardiaca al minuto tres de finalizada la prueba (FCR3)

Los últimos dos valores dan una idea de la recuperación cardiaca en tiempo. Se supone que al minuto tres el deportista entrenado debería situarse nuevamente en la FCbasal

La segunda variable dependiente secundaria se definió como la cuantificación de la fatiga durante la prueba. Fue una variable cuantitativa discreta, cuantificada antes y después de la intervención, se midió mediante la escala del esfuerzo percibido de Borg. Dicha escala midió la gama entera del esfuerzo que el individuo percibió al hacer dicha prueba.

El participante una vez finalizado el test, señalaba en la escala, que percepción tuvo acerca del esfuerzo durante la prueba, dicha escala estaba numerada del 1 al 20 detallando la carga que él pensaba que había realizado.

La tercera variable dependiente secundaria se definió como el análisis de la evolución antropométrica. Fue una variable cuantitativa continua que se midió mediante el estudio antropométrico. Permitió la estimación de la composición corporal, la morfología, las dimensiones y las proporciones en relación al rendimiento deportivo.

Se expresó en: % de masa grasa, Kg de grasa corporal, % de agua y % de masa libre de grasa. Se midió antes y después de la intervención mediante un analizador de la composición corporal por infrarrojos.

El deportista para realizar esta parte de la investigación debía estar en las siguientes condiciones(27):

- No comer ni beber en las 4 horas previas al test de bioimpedancia.
- No realizar ejercicio extenuante 12 horas antes.
- Orinar 30 minutos antes del test.
- No consumir alcohol 48 horas antes.
- No tomar diuréticos 7 días antes.
- Retirar todo elemento metálico del cuerpo (relojes, anillos, pulseras, pendientes, piercings etc.)
- No realizar el test sobre una camilla metálica.

4.5.4 Variables de control.

- Edad

Definida como el tiempo, en años cumplidos, que ha vivido una persona. Fue una variable de filiación, cuantitativa discreta.

- Talla

Estatura de una persona, o sea, lo que medía desde los pies a la cabeza. Fue una variable cuantitativa continua que se expresó en metros de longitud. El dato se obtuvo en el momento de realizar la antropometría. Esta variable se registró una sola vez y se utilizó un tallímetro clínico estándar.

- Peso corporal

Es la masa del cuerpo en kilogramos. Era una variable cuantitativa continua. Se midió al iniciar y al finalizar la intervención. El peso se obtuvo directamente del paciente pesándolos semidesnudos, en ayunas de 4 horas, mediante una báscula calibrada estándar.

- Índice de masa corporal (IMC)

Es una medida de asociación entre el peso y la talla de un individuo. Este valor se obtuvo al dividir el peso en Kg con la altura en metros al cuadrado y se expresó en Kg/m^2 . Fue una variable cuantitativa continua que se registró en dos ocasiones, al inicio y al finalizar el estudio.

- Cambios en el estilo de vida y del entrenamiento

Fue una variable cualitativa discreta que se registró cada semana durante la intervención. La información se registró por medio de 4 preguntas con dos posibles respuestas (sí/no) incluidas en un apartado destinado a estilos de vida en un cuestionario propio que se detalla posteriormente (Anexo 8).

Los aspectos de interés a recoger en este aspecto son: estilo de vida en general, hábitos enólicos, tabaquismo, y seguimiento de los entrenamientos estipulados

- Adherencia al tratamiento

Fue una variable cualitativa dicotómica que se recogió semanalmente. Se entendía como la ingesta o no del suplemento (sí/no), esta variable se midió por medio de un apartado en el cuestionario antes mencionado. Dicho apartado recogió la información pertinente a la adherencia en los dos grupos de intervención.

- Seguridad de la suplementación de PG en los deportistas

Esta variable se definió como la seguridad de la utilización de la suplementación de PG en los deportistas del grupo GPG. Fue una variable cualitativa dicotómica que se recogió por medio de un apartado en el mismo cuestionario. Monitorizó todos los posibles efectos adversos que puede presentar el participante durante la ingesta del suplemento.

Esta variable se registró semanalmente durante las seis semanas de la intervención y se realizó en los dos grupos con tal de preservar el ciego del estudio.

- Cambios a nivel dietético nutricional

Fue una variable cuantitativa continua, entendida como la cantidad de calorías totales ingeridas al día (Kcal/día) y como la cantidad en % del aporte de hidratos de carbono es ésta. La variable se recogió por medio de un registro dietético de tres días, posteriormente se hizo una media de la ingesta calórica y la distribución de los hidratos de carbono (tanto de alimentos como de suplementos dietéticos que ingería) del participante antes y después de la intervención.

El registro dietético se obtuvo por medio de un diario dietético manual. Posteriormente los datos fueron trasladados al programa informático de cuantificación de los alimentos CESNIC. Los datos de cada participante de esta variable fueron traspasados manualmente a la ficha individual.

4.5.5 Variables de aplicabilidad del protocolo

- Antecedentes patológicos

Fue una variable obtenida mediante la primera entrevista con el participante. Se recogieron los antecedentes patológicos de interés que podían determinar la inclusión en la investigación (era un criterio de exclusión). Fue una variable cualitativa dicotómica que contemplaba 4 entidades nosológicas.

1. Diabetes (si/no)
2. Hiper/hipo tensión arterial (si/no).
3. Depresión o problemas psiquiátricos diagnosticado por un facultativo (si/no)
4. Cardiopatía (si/no).

- Ayudas ergogénicas

Fue una variable cualitativa dicotómica también obtenida mediante la entrevista. Se recogió la información de la ingesta de cualquier suplemento de fitoterapia por los deportistas.

Suplementación de productos a base de plantas medicinales (si/no)

4.6 Metodología cualitativa

En esta investigación se destinó un apartado de metodología cualitativa, ya que el planteamiento de algunas cuestiones alrededor del deporte y la suplementación tienen difícil respuesta por medio de la metodología cuantitativa.

Por medio de este estudio se pretendía explorar las sensaciones percibidas con la suplementación en los dos grupos de intervención. Durante la prueba piloto solo se llevó a cabo una parte de esta fase.

Dicha cuestión surgió del planteamiento de las siguientes preguntas: ¿era posible que el deportista, aun sin aumentar el rendimiento, tuviera una mejor sensación de bienestar o confort durante la actividad física tomando la suplementación?, ¿los participantes del grupo control también presentarían dichas sensaciones?, ¿hay un efecto “psicológico” en la ingesta de ayudas ergogénicas? Si en el deporte no solo importa el aumento del rendimiento ¿importa también como se siente el deportista entrenando o compitiendo?, ¿Es posible que aunque las pruebas de campo muestren que no hay un aumento del rendimiento físico, el deportista crea o sienta que ha evolucionado favorablemente?

Para resolver dichas dudas esta investigación incluyó en el protocolo de actuación dicha metodología. La herramienta que se empleó fue entrevistas semiestructuradas.

Este tipo de entrevista se ha utilizado en diferentes investigaciones en el ámbito de la salud. Dichos estudios se han realizado con el fin de analizar las vivencias, sensaciones y percepciones de los participantes llegando a conclusiones de gran utilidad en la atención primaria, en el deporte y en la nutrición. (28)(29).

Una investigación realizada en ciclistas para valorar las sustancias ergogénicas que éstos habían ingerido con el propósito de aumentar el rendimiento deportivo, utilizó la entrevista semiestructurada, llegando a la conclusión que dichas sustancias eran ingeridas por los ciclistas profesionales, para aumentar el rendimiento deportivo (incluso las que dan positivo en dopaje) y que éstos transmiten a los deportistas amateur la cultura de la utilización de dichas ayudas(30).

Para la prueba piloto solo se realizó una entrevista una vez finalizada la intervención y se procedió de la siguiente manera:

Se seleccionó un participante que cumpliera uno de los siguientes perfiles. La idea de hacerlo de esta manera es para que la muestra que se tome para la realización de dichas entrevistas sea extraída lo más aleatoriamente posible:

Perfiles:

Los perfiles de los participantes que se seleccionarían para las entrevistas en profundidad deben cumplir los siguientes criterios (los datos se obtienen de la primera entrevista (anexo 1):

- Antecedentes del entrenamiento: 2 participantes con las siguientes opciones:
 - 2 o más años de entrenamiento continuado
 - Menos de dos años de entrenamiento
- Participación en competencias homologadas: 2 participantes con las siguientes opciones:
 - 5 o más competencias realizadas el ultimo año
 - Menos de 5 competencias en el último año
- Ingesta de ayudas ergogénicas: 2 participantes con las siguientes opciones:
 - Antecedentes de ingesta de al menos una ayuda ergogénicas
 - Nunca haya ingerido ayudas ergogénicas
- Conocimientos que con la experiencia se hayan adquirido en el ámbito de la suplementación con plantas medicinales: 2 participantes con las siguientes opciones:
 - Si tiene conocimientos
 - No tiene conocimientos
- Edad: 2 participantes con las siguientes opciones:
 - Menor o igual a 30 años
 - Mayor de 30 años

Cabe destacar que para el estudio final se realizarán como mínimo 5 entrevistas en cada grupo (GPG y PPG) hasta lograr la saturación.

La entrevista duró una hora y se siguió el siguiente guion de preguntas básicas, aunque como bien se sabe en este tipo de metodología no se sigue una pauta estricta de preguntas, no es una encuesta.

1. Fase de conocer el entorno social, familiar alrededor del deportista y como puede esto influir en la participación en el estudio.

- Explicación de su historia entorno social y familiar
- ¿Al practicar este tipo de deporte te supone un problema ya sea laboral o a nivel familiar? O ¿Notas que bajas tu entorno social porque entrenes?

2. Fase de hábitos dietéticos y suplementación del deportista

- ¿En cuanto a la alimentación, como te planificas?
- ¿Tomas algún tipo de suplementación?

3. Fase de explicación de sensaciones relacionadas con el entrenamiento

- ¿En qué momento del año te encuentras mejor entrenando?

4. Fase de sensaciones u opiniones acerca de participar en este tipo de estudio.

- ¿Qué piensas al participar en el estudio?, ¿Por qué te has interesado? ¿Qué te parece interesante? ¿Qué opinas?
- ¿Eres receptivo a probar sustancias que funcionan en el entrenamiento?
- Después de las primeras pruebas del estudio ¿estás a gusto? ¿Tienes alguna dificultad?

5. Fase de explicación de sensaciones en relación al rendimiento, fatiga y recuperación

- ¿Te has encontrado cómodo durante el desarrollo de la investigación?
- ¿Has notado sensaciones diferentes relacionadas con el rendimiento durante los entrenamientos?
- ¿Tu entrenador te ha comentado algo acerca de tu evolución en el deporte que practicas?
- ¿Crees que has aumentado tu rendimiento?
- ¿Te has encontrado menos fatigado?

- ¿Notas que la recuperación una vez finalizado los entrenamientos ha cambiado?

6. Fase de efectos secundarios y efectos negativos del estudio

- ¿Te has sentido eufórico o con mucho entusiasmo durante los entrenamientos?
- ¿Has notado algún efecto secundario descrito en el cuestionario?
- ¿Antropométricamente crees o notas que ha habido algún cambio?
- ¿Te has encontrado angustiado o con ansiedad en este periodo?

La redacción de la entrevista 1 se encuentra en el anexo 15

4.7 Recogida de la información

Las pruebas que se realizaron para recoger la información necesaria para la comprobación de la hipótesis de la investigación se describen a continuación.

4.7.1 Rendimiento deportivo

La prueba de Course-Navette o Test de Resistencia Cardiorespiratoria, es un test de aptitud cardiorrespiratoria que mide la potencia aeróbica máxima e indirectamente el consumo máximo de oxígeno. Es decir, el test puede objetivar la capacidad que tiene el deportista para realizar una actividad determinada. Este test se ha validado para el uso en atletas adultos (31)(22).

Los sujetos comenzaban la prueba andando y la finalizaban corriendo. Se desplazaban de un punto a otro situado a veinte metros de distancia al ritmo indicado por una señal sonora que marcaba una cinta magnetofónica que iba acelerándose progresivamente. Debían haber llegado al otro punto en el momento que sonaba la señal y hacer un cambio de sentido para encaminarse al punto inicial al que debían llegar cuando vuelva a sonar la señal y así sucesivamente. El momento en el que el sujeto interrumpía la prueba es la que indicaba su resistencia cardiorrespiratoria.

El ritmo de carrera aumentaba cada minuto. Los sujetos empezaban la prueba a una velocidad de ocho kilómetros por hora, el primer minuto aumentaba a nueve kilómetros por hora y, a partir de aquí, cada minuto aumentaba el ritmo medio kilómetro por hora.

Se tomó la máxima velocidad a la que ha conseguido desplazarse antes de pararse y se introdujo el valor en una fórmula que calcula el $VO_2\text{max}$.

$VO_2\text{max} = - 27,4 + 6,0 X$ siendo X la velocidad a la que se paró el sujeto

Fórmula utilizada y validada en sujetos mayores de 18 años (31) (32).

Por tanto, se trataba de un test máximo y progresivo que medía la potencia aeróbica máxima e indirectamente el consumo máximo de oxígeno ($VO_2\text{max}$). El consumo máximo de oxígeno es la máxima cantidad de oxígeno que pueden absorber las células. Se expresa en litros por minuto (l/m), pero en este estudio se ha expresado en ml/kg/min

Cuanto mayor era este valor, mayor capacidad tenía ese organismo para producir energía mediante el metabolismo aeróbico, menor necesidad de recurrir al metabolismo anaeróbico láctico y mayor capacidad de eliminación de ácido láctico en caso de haber sido producido. Es decir mayor resistencia y mejor marca deportiva(31).

Este test es un test validado para este tipo de pruebas, obtenido de una revisión sobre su validez(31). Los datos de los participantes fueron recogidos en un formulario (anexo 9) por el coordinador de este trabajo y por el tutor de la parte deportiva. Ambos estaban entrenados para la realización de dicho test.

Antes de empezar con la realización del test, se hizo una simulación que la realizó un miembro del equipo para que el deportista que fuera a someterse a la prueba supiera exactamente como realizarla, además de la correspondiente explicación.

4.7.2 Recuperación cardiovascular

Para recoger esta información se utilizó un modelo de ficha (anexo 9) que fue cumplimentada por una persona diferente, pero perteneciente al equipo, en los momentos adecuados de cada participante. En esta ficha se recogieron los datos de cada participante durante la realización de la prueba.

Los datos necesarios de la FC se obtuvieron por medio de un pulsímetro en los momentos antes descritos.

La FC registrada en los momentos adecuados eran valores necesarios para dar una idea de la situación cardiovascular del participante. La FC basal mostraba de donde partíamos. La FCM nos proporcionó información del estado físico en el entrenamiento, ya que evaluó la intensidad de esfuerzo a la que el organismo había sido expuesto. Es decir nos ayudaba a determinar el esfuerzo y la intensidad del ejercicio(25). Finalmente las FCR1 FCR3 nos permitieron valorar la recuperación una vez finalizada la prueba.

4.7.3 Fatiga durante la realización de la actividad física

La escala del esfuerzo percibido de Borg mide la gama entera del esfuerzo que el individuo percibe al hacer ejercicio. Esta escala da criterios para hacer ajustes a la intensidad de ejercicio, o sea, a la carga de trabajo, y así pronosticar y dictaminar las diferentes intensidades del ejercicio en los deportes y en la rehabilitación médica (BORG, 1982). Se puede utilizar en diferentes situaciones. El concepto del esfuerzo percibido es una valoración subjetiva que indica la opinión del sujeto respecto a la intensidad del trabajo realizado (MORGAN, 1973). La escala es una herramienta valiosa dentro del ámbito del desempeño humano, en que a menudo la consideración importante no es tanto "lo que haga el individuo" "sino" "lo que cree que hace" (MORGAN, 1973)(33).

El valor obtenido de esta escala nos permitió determinar la intensidad del ejercicio y la percepción del sujeto a la fatiga.(25)

El participante que hacía la prueba asignaba un número del 1 al 20, en una línea consecutiva de números para representar la sensación subjetiva de la cantidad de trabajo que él había realizado una vez finalizado el test.

Los posibles valores se describen en la siguiente figura 1

Figura 1: Escala subjetiva del esfuerzo percibido de Borg (34)(35)

01
02
03 EXCESIVAMENTE LIVIANO
04
05 LIVIANÍSIMO
06
07 MUY LIVIANO
08
09 LIVIANO
10
11 NI LIVIANO NI PESADO
12
13 PESADO
14
15 MUY PESADO
16
17 PESADÍSIMO
18
19 EXCESIVAMENTE PESADO
20

La persona responsable de recoger esta información fue la misma que recogía los datos de FC. Inmediatamente después de finalizar la prueba, se enseñaba al deportista una hoja con el esquema antes descrito para la valoración del test. Cuando el participante asignaba el número que el decidía, se cumplimentaba dicho dato en un espacio destinado a esta labor en la ficha antes descrita para la FC.

4.7.4 Valoración antropométrica

Para el análisis de la composición corporal existen una gran variedad de métodos validados que tienen una gran utilidad a la hora de valorar antropométricamente al deportista (27).

El análisis por medio de infrarrojos dispone de un transductor de infrarrojos que se aplica en el bíceps del brazo dominante aplicando longitudes de onda específicas que son recogidas por la masa magra. La absorción de luz que mide el equipo permite determinar: % total de grasa, kg de grasa, exceso de agua, masa libre de grasa, ritmo metabólico basal y agua total.

Los autoanalizadores precisan información de la edad, sexo, altura y peso corporal.

Para esta variable se utilizó un analizador por infrarrojos FUTREX-62/XL homologado y calibrado del departamento de ciencias del deporte de la universidad de Lleida CAFE.

Se cumplimentó una ficha de recogida de información con los resultados del análisis por el coordinador este trabajo (Anexo 10). Se siguieron los protocolos estipulados por el fabricante de la maquinaria habiendo realizado simulaciones previas.

En el momento de la prueba el participante debía estar en unas condiciones determinadas antes descritas.

4.7.5 Recogida de la información de las variables de control

Las variables edad, peso, talla e IMC se recogieron en el momento de la realización del análisis antropométrico. La información fue registrada en la primera parte de la misma ficha de recogida de datos para dicha prueba.

La información sobre los cambios en el estilo de vida y del entrenamiento, adherencia al tratamiento y seguridad de la suplementación con PG se recogieron de manera conjunta y en las mismas condiciones.

Para realizar esta tarea el estudio elaboró un cuestionario propio (Anexo 8.), donde por medio de una serie de preguntas con respuestas de tipo dicotómicas (SI/NO) se recogía de manera individual lo siguiente: si el paciente cambiaba algún aspecto referente a su estilo de vida que pueda interferir en el estudio; si se seguían las pautas del entrenamiento adecuadamente; si era adherente al tratamiento y si presentaba algún síntoma adverso asociado a la ingesta del suplemento durante la intervención.

El cuestionario era de fácil cumplimentación, auto administrado y desde el inicio el paciente lo tenía en mano con el fin de comunicar cualquier cambio o molestia al equipo durante la intervención.

Las preguntas se entregaron al participante, en modo papel, antes de iniciar la suplementación además de recibir las explicaciones pertinentes de todos los síntomas o efectos secundarios que ésta podía provocar (siempre en un contexto de seguridad).

El participante contestó las mismas preguntas cada lunes de todas las 6 semanas que duraba la intervención. Para recoger los datos se procedió de la siguiente manera:

El paciente contestaba las preguntas individualmente en su casa, posteriormente el deportista enviaba las respuestas enumeradas consecutivamente y con su correspondiente respuesta (sí/no) vía Whats app al coordinador de este trabajo.

Las respuestas relacionadas con los efectos adversos se analizaron in situ. Si al menos una de las respuestas era afirmativa se tomaban las medidas necesarias para preservar el bienestar del deportista. En dicho caso se interrumpía la intervención en ese participante a no ser que él mismo expresara libremente que era una molestia muy eventual, o no muy significativa, o que creía haberla tenido y que no suponía un problema para él en la vida cotidiana.

En cuanto a los estilos de vida y del entrenamiento el cuestionario incluía las siguientes preguntas.

1. En general ¿cree usted que ha cambiado su estilo de vida?
2. ¿Ha aumentado el consumo de bebidas alcohólicas como vino, cerveza, licores etc, en comparación con la ingesta que tenía habitualmente?
3. ¿Actualmente es fumador?
4. ¿Sigue las pautas de entrenamiento que le ha indicado su entrenador?

En cuanto a la adherencia a la suplementación se realizaron las siguientes dos preguntas:

1. ¿Ha ingerido durante esta semana cada día las capsulas tal como se le ha indicado?
2. ¿Ha olvidado ingerir la capsula en el horario acordado?

En cuanto a los efectos adversos

Para controlar y vigilar los efectos adversos que puede provocar la suplementación de PG, así como para asegurar la seguridad del mismo en los pacientes sometidos a

la intervención, se procedió a recoger la información de los posibles efectos secundarios de la ingesta del PG.

Hay que tener en cuenta que el PG es un suplemento de fitoterapia de venta libre (cualquier persona puede acceder a su compra en farmacias, dietéticas o tiendas naturistas). Su uso es común en la práctica clínica en un contexto de naturopatía, medicina natural y de nutrición y dietética. Los tratados de fitoterapia y los estudios realizados con este tipo de planta medicinal lo señalan como un producto seguro en humanos, aun así raramente puede dar efectos secundarios leves, dichos efectos se manifiestan como “molestias”, pero en ningún caso representan un peligro para la salud de la persona que lo ingiere(36).

Por todo lo anterior el cuestionario incluyó y recogió la información de aquellas molestias o síntomas que el paciente percibiera durante la intervención (Anexo 8). Esta actuación se realizó con el fin de tener como prioridad el bienestar de los participantes en el estudio.

Cabe destacar que se recogió todos los posibles efectos adversos que se han demostrado que se pueden deber a los propios efectos terapéuticos del mismo(10)(11)(36).

Cambios a nivel dietético nutricional

Para analizar y controlar los posibles cambios, tanto en cuanto a la ingesta calórica, como de la distribución de hidratos de carbono en la dieta del deportista durante la intervención, se procedió a recoger la información de dicha dieta mediante un registro dietético de tres días (2 días entre semana y 1 de fin de semana), antes y después de la intervención.

El registro dietético de tres días es una técnica habitual y validada en la práctica clínica de nutrición y dietética. Se suele hacer por medio del registro de la ingesta de alimentos escritos en un diario dietético, ya que el paciente previamente instruido, registra el consumo de dichos alimentos. Posteriormente el nutricionista valora la ingesta y calcula los valores de interés.

En esta investigación se procedió de la misma manera aunque la herramienta para la recogida de datos en algunos casos no fue un diario dietético en formato papel,

sino una aplicación de móvil (App) que el paciente descargó en su dispositivo. Dicha aplicación permitió la recogida de la información y el cálculo de los valores de interés para este estudio. Los resultados de esta variable se transcribieron en un apartado del anexo 10. La aplicación en cuestión se llama Contador de calorías de José Manuel Sabin. Aquellos participantes que no podían descargar la aplicación realizaban el registro en formato papel que posteriormente se analizaba como el resto de participantes.

Varias son las investigaciones que ha incluido este tipo tecnología para la recogida de la información respecto a la dieta. Especialmente uno de los últimos estudios ha demostrado que la intervención por medio de dispositivos móviles es viable para pacientes que quieren controlar su peso mediante la dieta(37).

4.7.6 Técnicas de enmascaramiento

Este estudio se realizó a doble ciego. Por una parte los participantes no sabían a qué grupo pertenecían, es decir, desconocían si ingerían o no el suplemento de PG. Por otra parte uno de los investigadores principales de esta investigación tampoco conocía dicho dato.

4.8. Previsión del análisis de datos

Los datos de cada participante se almacenaron en una base de datos mediante el programa estadístico SPSS versión 20 para Windows, para realizar el análisis estadístico correspondiente.

Se realizó una revisión de la calidad de los datos a través de un análisis de frecuencias extremas y un análisis de inconsistencias. Los valores perdidos se intentaron recuperar y los errores enmendar.

Análisis estadístico descriptivo

Se realizó una descripción univariante de las variables principales en base al cálculo de recuentos, proporciones y medidas de tendencia central y de dispersión (media aritmética y desviación estándar), según se trataba de variables de naturaleza cualitativa o cuantitativa. Esta primera explotación nos permitió describir la muestra de forma global.

Análisis estadístico comparativo.

En primer lugar se evaluó la comparabilidad de los dos grupos GPG y PPG al inicio del periodo de seguimiento. Posteriormente se comparó la distribución de los valores de las variables de interés intra-entre grupos.

Se analizaron los cambios evolutivos ocurridos en cada grupo, mediante test de significación estadística para muestras relacionadas (pruebas no paramétricas, U de Mann-Whitney) en el grupo control y en el grupo intervención. En segundo lugar se analizaron las posibles diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos con los datos obtenidos al finalizar la intervención (pruebas no paramétricas, Kruskal-Wallis). Por último se analizó más detalladamente la evolución de los participantes comparando las diferencias encontradas en cada grupo. Es decir, en cada grupo se valoró la diferencia entre los resultados del inicio con los del final de la intervención. Posteriormente dichas diferencias se sometieron a la prueba de significación estadística. Se aceptó diferencias por debajo de una p del 0,05.

4.9 Valoración de la validez del estudio

La principal limitación de este estudio recaía sobre el hecho de que la variable principal mide el rendimiento físico. Dicho rendimiento se podía valorar de una manera más fiable por medio de una herramienta de valoración directa como lo es una prueba de esfuerzo con cuantificación de gases. Dicha prueba es costosa y necesita cierta inversión que este estudio no podía asumir, por este motivo se utilizó una herramienta validada que recoge el dato de una manera indirecta y cuyo resultado es comparable al de uno por una vía directa

En este estudio no se realizó ninguna valoración sanguínea que refuerce el resultado de algunas variables, como es el caso de la fatiga. Esta variable se recogió por medio de una herramienta de valoración subjetiva. El instrumento más ideal es la cuantificación del lactato en sangre para la exploración de la fatiga durante el esfuerzo. No obstante la escala subjetiva de Borg se ha validado siendo comparable con los resultados obtenidos de una manera más directa.

El reclutamiento de los participantes de esta investigación se realizó por una vía que no es la idónea para este tipo de estudio, es probable que los participantes hagan caso omiso a la información enviada por mail. Aun así, se insistió en el envío de los mensajes. Para próximas fases se intentará el reclutamiento más directamente, de tal manera que el centro deportivo pudiera involucrarse en mayor medida en la investigación.

El tamaño de la muestra en primera instancia no debía suponer un problema, pero hay que tener en cuenta que a pesar de que era un ensayo clínico, se valoraba la eficacia de un suplemento en el deporte y que había diversas variables confusoras que podrían verse mas dispersas en un estudio con más participantes

En cuanto a la ingesta de la suplementación correctamente como a los cambios que podían transcurrir a nivel dietético o de estilo de vida o la falta de adherencia del participante durante la intervención podría suponer un problema, por este motivo se controlaron estos aspectos semanalmente por medio de un breve cuestionario antes descrito que el deportista cumplimentaba.

4.10 Aspectos éticos y legales

El presente estudio tomó medidas para la protección de datos de todos los participantes. Como primera medida los datos personales de cada participante, como el nombre completo, teléfonos, dirección etc, estaban guardados en un archivo diferente a la libreta de recogida de datos.

Cada participante tenía un numero asignado que relacionaba entre si los datos personales y la recogida de datos. Una vez finalizado el estudio completo el archivo con los datos personales será eliminado (Anexo 1).

Otra medida se refiere a la comunicación individual de los resultados de las pruebas. Se comunicaron los resultados globales a todos los participantes de la intervención. Los deportistas que quería saber detalladamente su evolución, se hizo de tal forma que solo él supiera sus resultados.

Por otra parte cada integrante firmó un documento de consentimiento informado donde se especificaba: los posibles efectos adversos y la confidencialidad de los datos.

Se explicó detalladamente el funcionamiento del suplemento y la inocuidad de éste, así como la seguridad en cuanto a la salud de los participantes teniendo como principal premisa el bienestar del deportista.

Este estudio fue revisado y aprobado por el comité ético de investigación clínica del Hospital Arnau de Vilanova mediante la valoración de este protocolo. La documentación presentada al comité se encuentra al final de este documento como la hoja de información al paciente (anexo 11), el consentimiento informado (anexo 12), conformidad de instalaciones (anexo 13) y contratación del seguro (anexo 14)

4.11 Presupuestos

Tanto la elaboración como la compra de la materia prima para la elaboración de la suplementación para los grupos de esta investigación fueron financiadas por las Farmacias Isanta que declara no tener ningún conflicto de intereses. El propósito de colaborar con este proyecto es únicamente con la intención de participar en la investigación y ayudar en los estudios de máster del coordinador de este trabajo.

Los costes de la elaboración de las capsulas por cada participante son:

Grupo intervención con 42 cap:

Materia prima: 5,88€
Capsulas: 0,72€
Honorarios: 2,77€
Etiquetaje y embalaje: 0,22€
Total: 9,59€/ participante
Total estudio: 95,9€/10 participantes

Grupo control con 42 cap:

Materia prima: 0,22€
Capsulas: 0,72€
Honorarios: 2,77€
Etiquetaje y embalaje: 0,22€
Total: 3,93€/ participante
Total estudio: 23,58€/6 participantes

La utilización de los equipos necesarios para el desarrollo de la investigación fue gracias a las facultades de enfermería y ciencias de la actividad física y del deporte CAFE de la universidad de Lleida.

El nutricionista estuvo en total por cada participante un promedio de 3 horas para la recogida de los datos necesarios. La hora de trabajo por un nutricionista se calcula aproximadamente en 15€, por tanto por cada participante fueron 45€ y por el total de la investigación 720€ en honorarios.

Las fichas de recogida de datos fueron elaborados por el equipo investigador y los test validados eran de acceso libre.

4.12 Prueba piloto

Para comprobar todos los aspectos descritos en este protocolo, la investigación ha realizado una prueba piloto en el transcurso de este año. Los resultados de éste son de utilidad para la comprobación de las pruebas y cuestionarios de la investigación así como para la presentación de los resultados en el trabajo de final de máster.

El único aspecto diferente para la realización de la prueba es el tamaño de la muestra. Se contó con los participantes que se reclutaron hasta el 15 de mayo de este mismo año.

4.13. Cronograma

El desarrollo de todas las fases de esta investigación (prueba piloto) abarcó un periodo de 10 meses. Se inició el día 15 de noviembre de 2013 y finalizó el 20 de septiembre de 2014. Se distinguen las siguientes etapas en el esquema 2.

Esquema 2: Cronograma de la prueba piloto

1. Fase de preparación. (realización del protocolo y revisión del comité ético)		15/11/2013 - 01/04/2014
2. Fase de trabajo de campo.	2.1. Fase de reclutamiento y recogida de datos.	15/03/2014 - 02/05/2014
	2.2. Fase de mantenimiento de la base de datos.	02/05/2014 – 20/05/2014
3. Fase de análisis de la información.		20/05/2014 – 02/07/2014
4. Fase de elaboración de resultados, discusión y conclusiones de la investigación.		02/07/2014 – 02/09/2014
6. Entrega del trabajo fin de máster.		10/10/2014
7. Defensa oral trabajo fin de máster.		25/10/2014

5. RESULTADOS

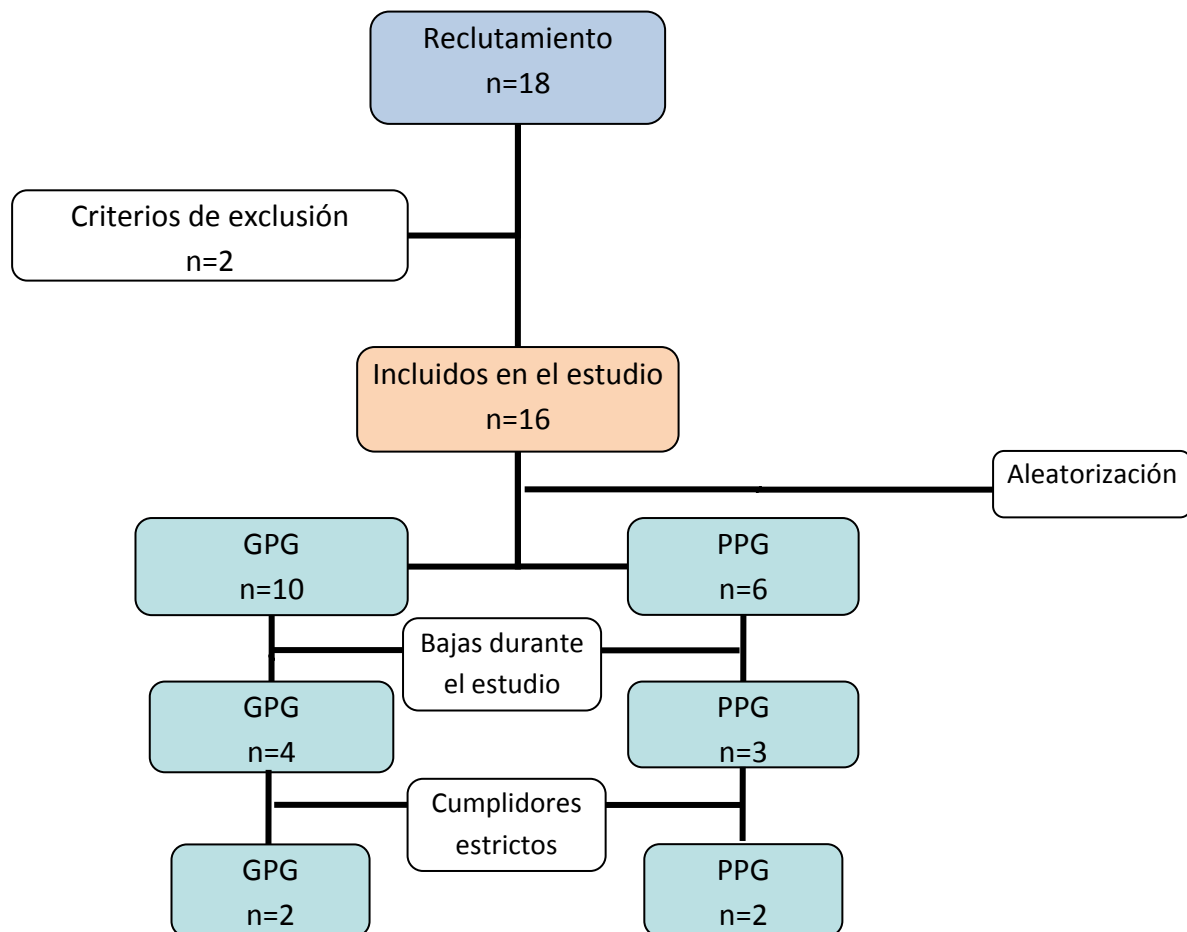
5.1 Resultados estadísticos del estudio (prueba piloto)

5.1.1 Nivel de participación y descripción de los grupos intervenido y control.

El proyecto completo requería un tamaño muestral de 33 participantes por grupo. Para la prueba piloto (apartado métodos) únicamente se contó con los participantes obtenidos durante el periodo de reclutamiento (18)

En la siguiente figura 2 se esquematiza el nivel de participación desde el reclutamiento hasta la finalización del estudio.

Figura 2: Participación global del estudio



Para la prueba piloto se reclutaron en total 18 participantes, de los cuales, 16 cumplieron los criterios de inclusión. El motivo por el que se excluyeron de la investigación fue el estar empezando el tipo de entrenamiento desde hacía muy poco tiempo, así que los entrenamientos eran inferiores a tres días semanales.

La edad, días y horas semanales de entreno del conjunto de la muestra se ven reflejadas en la tabla 1.

Tabla 1: Descripción de las variables de inclusión en el total de la muestra (18)

Variable	Media	DS ¹
Edad (años)	39,6	9,7
Número de días de entreno semanal	5,1	0,9
Horas de entreno semanal	9,1	4

¹ DS= desviación estándar

Los 16 deportistas fueron aleatorizados en los dos grupos de la investigación, 10 integrantes en el grupo intervención y seis en el grupo control. El 12,5% (2) llevan este tipo de entreno hace menos de dos años y el 81,3% (13) no tienen conocimientos acerca de plantas medicinales.

Una vez realizada la aleatorización e iniciada la intervención nueve participantes no pudieron continuar con el estudio (los motivos se expresan en la tabla 2). De los siete participantes que continuaron con la investigación, cuatro pertenecían al grupo intervención y tres al grupo control.

Tabla 2: Motivos de baja de los participantes incluidos en el estudio

	Motivo principal
2 participantes	Reduce los entrenamientos por problemas personales
2 participantes	Lesión muscular, no pueden continuar entrenando
1 participante	Miedo a lesionarse en una de las pruebas
2 participantes	No aseguran poder finalizar con el estudio, fin de temporada
1 participante	Empieza a trabajar, solo puede hacer las pruebas el sábado
1 participante	Viaja fuera de la ciudad

5.1.2 Comparación inicial y global de la muestra

Para asegurar la comparabilidad entre los dos grupos (16) al inicio de la investigación se ha hecho un análisis que se refleja en la tabla 3. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos para cada una de las variables analizadas.

Tabla 3: Comparación entre grupos al inicio de la intervención

Variables	Grupos	Grupos			
		n	\bar{x}	DS ⁷	p ⁸
Edad (años)	GPG ⁵	10	41.4	10.1	NS ⁹
	PPG ⁶	6	36.8	8.9	
Nº de días de entreno/semanal	GPG	10	5.0	0.9	NS
	PPG	6	5.2	0.9	
Horas semanales de entreno	GPG	10	7.7	2.9	NS
	PPG	6	11.2	4.9	
VO2max (ml/kg/min)	GPG	4	42.1	3.3	NS
	PPG	4	40.8	7.5	
Periodos (paliets)	GPG	4	11.5	0.4	NS
	PPG	4	11.4	1.2	
FCbasal ¹ (ppm)	GPG	4	62.5	6.1	NS
	PPG	4	56.2	4.0	
FCM ² (ppm)	GPG	4	186.0	6.5	NS
	PPG	4	178.5	2.8	
FCR1 ³ (ppm)	GPG	4	138.2	14.1	NS
	PPG	4	128.0	15.6	
FCR3 ⁴ (ppm)	GPG	4	104.0	10.3	NS
	PPG	4	98.2	12.2	
Fatiga (E. Borg)	GPG	4	14.2	2.2	NS
	PPG	4	14.5	1.3	
Grasa corporal (%)	GPG	4	12.5	3.5	NS
	PPG	4	15.4	3.6	
Kg de Grasa	GPG	4	8.3	2.6	NS
	PPG	4	11.1	3.4	
Agua corporal (%)	GPG	4	63.9	1.4	NS
	PPG	4	62.6	2.3	
Kg de agua corporal	GPG	4	42.5	1.1	NS
	PPG	4	44.6	4.6	
Kg de masa libre	GPG	4	57.7	1.4	NS
	PPG	4	60.2	6.1	
Metabolismo Basal	GPG	4	1583.2	45.0	NS
	PPG	4	1648.0	137.4	
Peso (kg)	GPG	4	66.1	2.9	NS
	PPG	4	71.3	8.4	
Kilocalorías/día	GPG	4	1962.5	234.6	NS
	PPG	3	1805.0	126.8	
Hidratos de carbono (%)	GPG	4	44.7	4.5	NS
	PPG	3	44.3	4.0	

¹FCbasal= Frecuencia cardiaca basal; ²FCM=Frecuencia cardiaca máxima; ³FCR1= Frecuencia cardiaca al minuto 1; ⁴FCR3= Frecuencia cardiaca al minuto 3; ⁵GPG= grupo intervención; ⁶PPG= grupo control; ⁷DS= desviación estándar; ⁸p= significación estadística; ⁹NS= no significativa

Una vez trascurrido el tiempo estipulado de la intervención, de los ocho participantes que realizaron las pruebas e iniciaron la suplementación, siete realizaron completamente todas las fases del estudio. El participante que no termino la investigación se retiro de ésta porque no podía continuar entrenando en las mismas condiciones.

Por tanto, la comparación de los grupos al inicio del estudio solo con los participantes que realmente realizaron todas las fases se refleja en la tabla 4. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos para cada una de las variables analizadas.

En cuanto al tiempo que hace que realizan este tipo de deporte solo un participante lo sigue desde hace menos de dos años el cual pertenecía al grupo intervención.

Tabla 4: Comparación entre grupos al inicio de la intervención de los participantes que realizaron todas las fases del estudio

Variablen	Grupos	n	\bar{x}	DS ⁷	p ⁸
Edad (años)	GPG ⁵	4	33	4.8	NS ⁹
	PPG ⁶	3	38.3	8	
Nº de días de entreno/semanal	GPG	4	4.5	1	NS
	PPG	3	5.0	1	
Horas semanales de entreno	GPG	4	8	2.8	NS
	PPG	3	8.5	3.1	
VO2max (ml/kg/min)	GPG	4	42.1	3.3	NS
	PPG	3	41.6	9	
Periodos (paliets)	GPG	4	11.5	0.4	NS
	PPG	3	11.5	1.5	
FCbasal ¹ (ppm)	GPG	4	62.5	6.1	NS
	PPG	3	57	4.6	
FCM ² (ppm)	GPG	4	186	6.5	NS
	PPG	3	178.6	3.5	
FCR1 ³ (ppm)	GPG	4	138.2	14.8	NS
	PPG	3	132	16.5	
FCR3 ⁴ (ppm)	GPG	4	104	10.7	NS
	PPG	3	101.7	12.3	
Fatiga (E. Borg)	GPG	4	14.2	2.2	NS
	PPG	3	14.7	1.5	
Grasa corporal (%)	GPG	4	12.5	3.5	NS
	PPG	3	14.2	3.7	
Kg de Grasa	GPG	4	8.3	2.6	NS
	PPG	3	10	3.1	
Agua corporal (%)	GPG	4	63.9	1.4	NS
	PPG	3	63.4	2.1	
Kg de agua corporal	GPG	4	42.6	1.1	NS
	PPG	3	44.3	5.6	
Kg de masa libre	GPG	4	57.7	1.4	NS
	PPG	3	59.9	7.4	
Metabolismo Basal	GPG	4	1583.2	45	NS
	PPG	3	1624.6	158.2	
Peso (kg)	GPG	4	66.1	2.9	NS
	PPG	3	69.9	9.7	
Kilocalorías/día	GPG	4	1962.5	234.5	NS
	PPG	2	1850.0	141.4	
Hidratos de carbono (%)	GPG	4	44.7	4.5	NS
	PPG	2	46.5	2.1	

¹FCbasal= Frecuencia cardiaca basal; ²FCM=Frecuencia cardiaca máxima; ³FCR1= Frecuencia cardiaca al minuto 1; ⁴FCR3= Frecuencia cardiaca al minuto 3; ⁵GPG= grupo intervención; ⁶PPG= grupo control; ⁷DS= desviación estándar; ⁸p= significación estadística; ⁹NS= no significativa

Por otra parte de los cuatro participantes del grupo intervención, dos de éstos no fueron cumplidores estrictos, solo entrenaban dos días la última semana de la intervención, pero aun así se realizaron las pruebas finales.

Además un aspecto que cabe mencionar es que uno de los participantes del grupo control nunca había realizado una prueba de este tipo. Los resultados de la primera cursa no son validos ya que el participante manifestó no encontrarse en las condiciones optimas para la presentación de la prueba. Al realizar la segunda cursa se apreció una diferencia en los resultados.

Como resultado final, para asegurar una correcta homogeneidad, se omitieron los resultados de estos tres participantes. La comparativa de estos nuevos grupos al inicio de la intervención se muestra en la tabla 5. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos para cada una de las variables analizadas.

5.1.3 Comparación intra-grupo entre el inicio y el final de la intervención.

Los cambios evolutivos ocurridos en el grupo intervención se reflejan en la tabla 6. No se observaron diferencias estadísticamente significativas. A pesar de que no se observaron dichas diferencias entre el principio y el final, el parámetro principal (VO₂max) mejora al final de la intervención. Estos resultados deben de interpretarse con la máxima cautela por el bajo número de individuos, incluso teniendo en cuenta que se han utilizado pruebas no paramétricas.

Tabla 5: Comparación entre grupos al inicio de la intervención de los participantes que realizaron las fases estrictamente.

Variables	Grupos	Grupos				p ⁸
		n	\bar{x}	DS ⁷		
Edad (años)	GPG ⁵	2	34	4.2		NS ⁹
	PPG ⁶	2	36.5	10.6		
Nº de días de entreno/semanal	GPG	2	5	1.4		NS
	PPG	2	4.5	0.7		
Horas semanales de entreno	GPG	2	10	2.8		NS
	PPG	2	6.7	1.1		
VO2max (ml/kg/min)	GPG	2	40.1	2.1		NS
	PPG	2	46.1	6.4		
Periodos (paliets)	GPG	2	11.2	0.3		NS
	PPG	2	12.2	1.1		
FCbasal ¹ (ppm)	GPG	2	63.5	4.9		NS
	PPG	2	54.5	2.1		
FCM ² (ppm)	GPG	2	186.5	9.2		NS
	PPG	2	177	2.8		
FCR1 ³ (ppm)	GPG	2	145.5	0.7		NS
	PPG	2	141.5	2.1		
FCR3 ⁴ (ppm)	GPG	2	110	7.1		NS
	PPG	2	108.5	4.9		
Grasa corporal (%)	GPG	2	12.5	0.7		NS
	PPG	2	14	1.4		
Kg de Grasa	GPG	2	13.5	3.4		NS
	PPG	2	13.2	4		
Agua corporal (%)	GPG	2	9.1	2.9		NS
	PPG	2	9.9	4.4		
Kg de agua corporal	GPG	2	63.8	2.1		NS
	PPG	2	64	2.5		
Kg de masa libre	GPG	2	42.8	1.3		NS
	PPG	2	46.7	5.3		
Metabolismo Basal	GPG	2	58.1	1.5		NS
	PPG	2	63.2	6.7		
Peso (kg)	GPG	2	1586	76.3		NS
	PPG	2	1689.5	157.7		
Kilocalorías/día	GPG	2	67.2	4.4		NS
	PPG	2	73.2	11.2		
Hidratos de carbono (%)	GPG	2	2160	70.7		NS
	PPG	1	1750			
Grasa corporal (%)	GPG	2	48.5	2.1		NS
	PPG	1	45			

¹FCbasal= Frecuencia cardiaca basal; ²FCM=Frecuencia cardiaca máxima; ³FCR1= Frecuencia cardiaca al minuto 1; ⁴FCR3= Frecuencia cardiaca al minuto 3; ⁵GPG= grupo intervención; ⁶PPG= grupo control; ⁷DS= desviación estándar; ⁸p= significación estadística; ⁹NS= no significativa

Tabla 6: Comparación de las variables al inicio y al final de la intervención del grupo intervención.

Variable	Prueba	n	\bar{x}	DS ⁵	p ⁶
VO2max (ml/kg/min)	Inicial	4	42.1	3.3	NS ⁷
	Final	4	44.6	3.5	
Periodos (paliets)	Inicial	4	11.5	0.4	NS
	Final	4	12	0.6	
FCbasal ¹ (ppm)	Inicial	4	62.5	6.1	NS
	Final	4	57.5	10.6	
FCM ² (ppm)	Inicial	4	186	6.5	NS
	Final	4	185.5	4.9	
FCR1 ³ (ppm)	Inicial	4	138.2	14.2	NS
	Final	4	145.5	4.3	
FCR3 ⁴ (ppm)	Inicial	4	104	10.4	NS
	Final	4	109.2	2.2	
Fatiga (E. Borg)	Inicial	4	14.2	2.2	NS
	Final	4	14.2	2.1	
Grasa corporal (%)	Inicial	4	12.5	3.5	NS
	Final	4	15.1	3.2	
Kg de Grasa	Inicial	4	8.3	2.6	NS
	Final	4	10	2.2	
Agua corporal (%)	Inicial	4	63.9	1.4	NS
	Final	4	62.8	2.1	
Kg de agua corporal	Inicial	4	42.6	1.1	NS
	Final	4	41.6	1.5	
Kg de masa libre	Inicial	4	57.7	1.4	NS
	Final	4	56.3	2.2	
Metabolismo Basal	Inicial	4	1583.2	45.1	NS
	Final	4	1585.7	40.5	
Peso (kg)	Inicial	4	66.1	2.9	NS
	Final	4	66.3	2.4	
Kilocalorías/día	Inicial	4	1962.5	234.6	NS
	Final	4	2050	206.1	
Hidratos de carbono (%)	Inicial	4	44.7	4.5	NS
	Final	4	46	5.5	

¹FCbasal= Frecuencia cardíaca basal; ²FCM=Frecuencia cardíaca máxima; ³FCR1= Frecuencia cardíaca al minuto 1; ⁴FCR3= Frecuencia cardíaca al minuto 3; ⁵DS= desviación estándar; ⁶p= significación estadística; ⁷NS= no significativa

En cuanto al grupo control los resultados se reflejan en la tabla 7. Tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el inicio y el final.

Tabla 7: Comparación de las variables al inicio y al final de la intervención del grupo control.

Variable	Prueba	n	\bar{x}	DS ⁵	p ⁶
VO2max (ml/kg/min)	Inicial	3	41.6	9	NS ⁷
	Final	3	45.3	6.1	
Periodos (paliets)	Inicial	3	11.5	1.5	NS
	Final	3	12	1	
FCbasal ¹ (ppm)	Inicial	3	57	4.6	NS
	Final	3	57	10.1	
FCM ² (ppm)	Inicial	3	178.6	3.5	NS
	Final	3	179	1.7	
FCR1 ³ (ppm)	Inicial	3	132	16.5	NS
	Final	3	138.3	15.9	
FCR3 ⁴ (ppm)	Inicial	3	101.6	12.3	NS
	Final	3	106	7	
Fatiga (E. Borg)	Inicial	3	14.6	1.5	NS
	Final	3	15.6	0.6	
Grasa corporal (%)	Inicial	3	14.2	3.3	NS
	Final	3	15.6	3.8	
Kg de Grasa	Inicial	3	10	3.1	NS
	Final	3	11.2	4	
Agua corporal (%)	Inicial	3	63.4	2.1	NS
	Final	3	62.5	2.4	
Kg de agua corporal	Inicial	3	44.3	5.6	NS
	Final	3	44	5.3	
Kg de masa libre	Inicial	3	59.9	7.4	NS
	Final	3	59.4	6.9	
Metabolismo Basal	Inicial	3	1624.6	158.2	NS
	Final	3	1631.3	162.2	
Peso (kg)	Inicial	3	69.9	9.7	NS
	Final	3	70.6	10.2	
Kilocalorías/día	Inicial	2	1850	141.4	NS
	Final	2	1937	165.4	
Hidratos de carbono (%)	Inicial	2	46.5	2.1	NS
	Final	2	48	1.4	

¹FCbasal= Frecuencia cardiaca basal; ²FCM=Frecuencia cardiaca máxima; ³FCR1= Frecuencia cardiaca al minuto 1; ⁴FCR3= Frecuencia cardiaca al minuto 3; ⁵DS= desviación estándar; ⁶p= significación estadística; ⁷NS= no significativa

Por último se ha realizado el mismo procedimiento pero solo con los cumplidores estrictos. Los resultados de las variables del grupo intervención se muestran en la tabla 8 y los del grupo control en la tabla 9. A pesar de no observarse diferencias estadísticamente significativas entre el inicio y el final entre ninguna de las variables, tanto en el grupo de intervención como en el grupo control, si que se insinuó una mejoría en el grupo intervenido y no se apreciaron cambios en el grupo control.

Tabla 8: Comparación de las variables al inicio y al final de la intervención del grupo intervención de los cumplidores estrictos.

Variable	Prueba	n	\bar{x}	DS ⁵	p ⁶
VO2max (ml/kg/min)	Inicial	2	40.1	2.1	NS ⁷
	Final	2	47.6	0	
Periodos (paliets)	Inicial	2	11.2	0.3	NS
	Final	2	12.5	0	
FCbasal ¹ (ppm)	Inicial	2	63.5	4.9	NS
	Final	2	60	8.5	
FCM ² (ppm)	Inicial	2	186.5	9.2	NS
	Final	2	185.5	7.8	
FCR1 ³ (ppm)	Inicial	2	145.5	0.7	NS
	Final	2	149	2.8	
FCR3 ⁴ (ppm)	Inicial	2	110	7.1	NS
	Final	2	111	1.4	
Fatiga (E. Borg)	Inicial	2	12.5	0.7	NS
	Final	2	13	1.4	
Grasa corporal (%)	Inicial	2	13.5	3.4	NS
	Final	2	16.4	0	
Kg de Grasa	Inicial	2	9.1	2.9	NS
	Final	2	11	0.6	
Agua corporal (%)	Inicial	2	63.8	2.1	NS
	Final	2	62	0	
Kg de agua corporal	Inicial	2	42.8	1.3	NS
	Final	2	41.7	2.2	
Kg de masa libre	Inicial	2	58.1	1.5	NS
	Final	2	56.4	2.9	
Metabolismo Basal	Inicial	2	1586	76.4	NS
	Final	2	1587.5	67.1	
Peso (kg)	Inicial	2	67.2	4.4	NS
	Final	2	67.3	3.5	
Kilocalorías/día	Inicial	2	2160	70.7	NS
	Final	2	2170	70.7	
Hidratos de carbono (%)	Inicial	2	48,5	2.1	NS
	Final	2	50,5	2.1	

¹FCbasal= Frecuencia cardiaca basal; ²FCM=Frecuencia cardiaca máxima; ³FCR1= Frecuencia cardiaca al minuto 1; ⁴FCR3= Frecuencia cardiaca al minuto 3; ⁵DS= desviación estándar; ⁶p= significación estadística; ⁷NS= no significativa

Tabla 9: Comparación de las variables al inicio y al final de la intervención del grupo control de los cumplidores estrictos.

Variable	Prueba	n	\bar{x}	DS ⁵	p ⁶
VO2max (ml/kg/min)	Inicial	2	46.1	6.4	NS ⁷
	Final	2	48.6	2.8	
Periodos (paliets)	Inicial	2	12.2	1.1	NS
	Final	2	12.5	0.7	
FCbasal ¹ (ppm)	Inicial	2	54.5	2.1	NS
	Final	2	52.5	9.2	
FCM ² (ppm)	Inicial	2	177	2.8	NS
	Final	2	179.5	2.1	
FCR1 ³ (ppm)	Inicial	2	141.5	2.1	NS
	Final	2	145	15.5	
FCR3 ⁴ (ppm)	Inicial	2	108.5	4.9	NS
	Final	2	110	1.4	
Fatiga (E. Borg)	Inicial	2	14	1.4	NS
	Final	2	15.5	0.7	
Grasa corporal (%)	Inicial	2	13.2	4	NS
	Final	2	15	5.2	
Kg de Grasa	Inicial	2	9.9	4.4	NS
	Final	2	11.4	5.6	
Agua corporal (%)	Inicial	2	64	2.5	NS
	Final	2	62.8	3.3	
Kg de agua corporal	Inicial	2	46.7	5.3	NS
	Final	2	46.3	5.1	
Kg de masa libre	Inicial	2	63.2	6.7	NS
	Final	2	62.5	6.3	
Metabolismo Basal	Inicial	2	1689.5	157.7	NS
	Final	2	1696.5	164.7	
Peso (kg)	Inicial	2	73.2	11.2	NS
	Final	2	73.9	11.9	
Kilocalorías/día	Inicial	1	1750		NS
	Final	1	1820		
Hidratos de carbono (%)	Inicial	1	45		NS
	Final	1	47		

¹FCbasal= Frecuencia cardiaca basal; ²FCM=Frecuencia cardiaca máxima; ³FCR1= Frecuencia cardiaca al minuto 1; ⁴FCR3= Frecuencia cardiaca al minuto 3; ⁵DS= desviación estándar; ⁶p= significación estadística; ⁷NS= no significativa

5.1.4 Comparación entre grupos al finalizar la intervención

Por último se analizaron las diferencias entre los dos grupos con los datos obtenidos al finalizar la intervención incluyendo los cumplidores estrictos y no estrictos. Los resultados se presentan en la tabla 10. No se observaron diferencias estadísticamente significativas al comparar las diferentes variables entre el grupo intervenido y el control.

Tabla 10: Comparación de las variables principales entre los dos grupos al finalizar la intervención

Variables	Grupos				
		n	\bar{x}	DS ⁷	p ⁸
VO2max (ml/kg/min)	GPG ⁵	4	44.6	3.5	NS ⁹
	PPG ⁶	3	45.3	6.1	
Periodos (paliets)	GPG	4	12	0.6	NS
	PPG	3	12	1	
FCbasal ¹ (ppm)	GPG	4	57.5	10.6	NS
	PPG	3	57	10.1	
FCM ² (ppm)	GPG	4	185.5	4.9	NS
	PPG	3	179	1.7	
FCR1 ³ (ppm)	GPG	4	145.5	4.3	NS
	PPG	3	138.3	15.9	
FCR3 ⁴ (ppm)	GPG	4	109.2	2.2	NS
	PPG	3	106	7	
Fatiga (E. Borg)	GPG	4	14.2	2.1	NS
	PPG	3	15.7	0.5	
Grasa corporal (%)	GPG	4	15.1	3.2	NS
	PPG	3	15.6	3.8	
Kg de Grasa	GPG	4	10	2.2	NS
	PPG	3	11.2	4	
Agua corporal (%)	GPG	4	62.8	2.1	NS
	PPG	3	62.5	2.4	
Kg de agua corporal	GPG	4	41.6	1.5	NS
	PPG	3	44	5.3	
Kg de masa libre	GPG	4	56.3	2.2	NS
	PPG	3	59.4	6.9	
Metabolismo Basal	GPG	4	1585.7	40.5	NS
	PPG	3	1631.3	162.2	
Peso (kg)	GPG	4	66.3	2.4	NS
	PPG	3	70.6	10.2	
Kilocalorías/día	GPG	4	2050	206.1	NS
	PPG	3	1874.7	159.2	
Hidratos de carbono (%)	GPG	4	46	5.5	NS
	PPG	3	47.7	1.6	

¹FCbasal= Frecuencia cardíaca basal; ²FCM=Frecuencia cardíaca máxima; ³FCR1= Frecuencia cardíaca al minuto 1; ⁴FCR3= Frecuencia cardíaca al minuto 3; ⁵GPG= grupo intervención; ⁶PPG= grupo control; ⁷DS= desviación estándar; ⁸p= significación estadística; ⁹NS= no significativa

En cuanto a la comparación entre grupos al finalizar el estudio de los cumplidores estrictos se reflejan en la tabla 11. No se observaron diferencias estadísticamente significativas al comparar las diferentes variables entre el grupo intervenido y el control.

Tabla 11: Comparación de las variables principales entre los dos grupos al finalizar la intervención de los cumplidores estrictos.

Variables	Grupo				
		n	\bar{x}	DS ⁷	p ⁸
VO2max (ml/kg/min)	GPG	2	47.6	0	NS ⁹
	PPG	2	48.6	2.8	
Periodos (paliets)	GPG	2	12.5	0	NS
	PPG	2	12.5	0.7	
FCbasal ¹ (ppm)	GPG	2	60	8.5	NS
	PPG	2	52.5	9.2	
FCM ² (ppm)	GPG	2	185.5	7.8	NS
	PPG	2	179.5	2.1	
FCR1 ³ (ppm)	GPG	2	149	2.8	NS
	PPG	2	145	15.5	
FCR3 ⁴ (ppm)	GPG	2	111	1.4	NS
	PPG	2	110	1.4	
Fatiga (E. Borg)	GPG	2	13	1.4	NS
	PPG	2	15.5	0.7	
Grasa corporal (%)	GPG	2	16.4	0	NS
	PPG	2	15	5.2	
Kg de Grasa	GPG	2	11	0.6	NS
	PPG	2	11.4	5.6	
Agua corporal (%)	GPG	2	62	0	NS
	PPG	2	62.8	3.3	
Kg de agua corporal	GPG	2	41.7	2.2	NS
	PPG	2	46.3	5.1	
Kg de masa libre	GPG	2	56.3	2.9	NS
	PPG	2	62.5	6.3	
Metabolismo Basal	GPG	2	1587.5	67.2	NS
	PPG	2	1696.5	164.7	
Peso (kg)	GPG	2	67.3	3.6	NS
	PPG	2	73.9	11.9	
Kilocalorías/día	GPG	2	2170	70.7	NS
	PPG	2	1785	49.5	
Hidratos de carbono (%)	GPG	2	50.5	2.1	NS
	PPG	2	47	0	

¹FCbasal= Frecuencia cardíaca basal; ²FCM=Frecuencia cardíaca máxima; ³FCR1= Frecuencia cardíaca al minuto 1; ⁴FCR3= Frecuencia cardíaca al minuto 3; ⁵GPG= grupo intervención; ⁶PPG= grupo control; ⁷DS= desviación estándar; ⁸p= significación estadística; ⁹NS= no significativa

5.1.5 Resultados referentes al estilo de vida, entrenamiento y efectos secundarios.

Durante la intervención un participante del grupo control tuvo cambios en el estilo de vida y en el entreno. No podía continuar realizando dicho deporte en las mismas condiciones ya que no podía seguir los ritmos de entrenamiento pautados.

Por otra parte dos participantes del grupo intervención tuvieron cambios en el entrenamiento ya que estaba finalizando la temporada.

Por último ningún deportista presentó efectos secundarios.

5.2 Resultados propios del trabajo de campo de la prueba piloto

Una vez realizada la prueba piloto de la investigación se han podido observar una serie de situaciones que se mencionan y analizan a continuación.

1. El reclutamiento de los participantes para la prueba piloto se llevó a cabo entre el mes de abril y mediados del mes de mayo. Estas fechas no fueron las más correctas. La temporada de cursas y entrenamientos ya estaba finalizando, es decir, algunos participantes ya no continuarían entrenando en las mismas condiciones de intensidad porque durante el verano no hay tantas propuestas de carreras, además entre otros motivos porque las condiciones climatológicas son menos adecuadas.

Por otra parte los participantes que si continuaban entrenando para presentar alguna cursa durante el mes de junio, al iniciar la investigación durante mayo y teniendo en cuenta que el estudio tienen una duración máxima de 8 semanas aproximadamente, éstos no estarían en las mismas condiciones al inicio que al finalizar la intervención. Tendríamos que realizar las pruebas finales casi finalizando junio o mediados de julio. En dicho momento si habría finalizado completamente la temporada.

Para el estudio final se debe buscar las fechas adecuadas de máximo entrenamiento, hay que tener en cuenta la duración del estudio.

2. El tiempo de duración del estudio podría ser reducido incluso hasta la mitad. La primera propuesta de esta investigación para el tiempo de intervención es de 6 semanas. Durante la prueba nos hemos dado cuenta que durante este tiempo podrían haber varios cambios en el entrenamiento, además la probabilidad de lesión es alta. Por lo anterior se debería ajustar esta variable y reducir el tiempo de la intervención, adaptarla a los momentos de menos cambios en el entrenamiento y sin que esto afecte al posible efecto del PG.

3. Uno de los aspectos más importantes de la Course Navette es que tiene la capacidad de predecir con buena fiabilidad la capacidad aeróbica máxima de varios participantes a la vez. Lo anterior hace especialmente competitiva la prueba ya que si corres con más de una persona presentas sensaciones diferentes a si la realizas individualmente.

Para este estudio se decidió realizar las pruebas individualmente por dos motivos. El primero tenía que ver con la disponibilidad, nos hemos tenido que adaptar a los horarios de cada participante reduciendo las posibilidades de poder realizar la prueba conjunta. El segundo motivo tenía que ver con la recogida de la información de la variable recuperación cardiovascular. Solo se disponía de un pulsímetro.

Por todo lo anterior muchos participantes realizaban la prueba y describían que se sentían poco motivados, sin la sensación de dar lo máximo en la prueba. Se debería realizar la cursa con más de un participante. En los casos en que no se pueda realizar lo anterior, lo adecuado sería disponer de un deportista que no participe en el estudio y que en los últimos momentos de la prueba haga la cursa al lado del participante a modo de liebre.

Por otra parte hemos podido apreciar que aquellos individuos que nunca habían realizado dicha prueba, la primera vez que la llevaban a cabo los resultados eran muy inferiores a los de la segunda vez. Hay una posibilidad que el participante tenga más seguridad al realizar una segunda cursa. Se debería realizar una cursa previa en aquellos casos que nunca hayan realizado un test de capacidad máxima.

4. Por los resultados de la participación global del estudio, nos debemos plantear el tamaño de la muestra. Hay varias posibilidades de que haya muchas bajas durante el proceso. Las variables que pueden afectar a la continuidad en el entrenamiento son diversas. La situación que más puede afectar son las lesiones.

5. La frecuencia cardiaca máxima se obtiene del registro de la FC más alta después de una prueba máxima como la Course Navette. La cursa se divide en periodos donde cada periodo presenta cinco rectas de 20m cada una. Lo anterior supone un problema a la hora de registrar la FC ya que el participante al acabar cada periodo sabe si podrá acabar el siguiente (5 rectas) o que a lo mejor solo podría realizar alguna más. Consecuentemente el deportista finaliza la prueba al acabar un periodo y no donde su FCM podría estar. Así dicho registro podría no estar registrado adecuadamente. Para cumplimentar correctamente dicho registro el participante tendría que saber que la prueba no finaliza cuando acabe un periodo si no cuando el no pueda continuar con el ritmo aunque el valor de la VO₂max sea del último periodo.

6. La recogida de la información del registro dietético como se planteó inicialmente en este protocolo ha tenido especial dificultad en esta parte de la investigación. La App que se tenía previsto para dicho registro en algunos dispositivos no se podía descargar, las conexiones eran lentas y en algunos no funcionaba correctamente. El registro se realizó en su mayoría en papel. Dicho registro presenta ciertas limitaciones ya que a muchos participantes se les olvidaba o no se cumplimentaba correctamente. Para el estudio final se debería buscar una aplicación más adecuada. Se debe intentar buscar una alternativa al registro en un diario dietético.

5.3 Resultados del análisis cualitativo

Cabe destacar que esta parte del estudio no se ha realizado completamente para tener unos resultados adecuados. Solo se ha realizado una entrevista a un participante del grupo intervención. El propósito de realizar dicha entrevista era poner en práctica el cuestionario planteado, así como tener una vista general de lo que piensan, de las sensaciones percibidas durante el estudio y además conocer el entorno tanto social como familiar del participante. Los resultados que se plantean a continuación se tienen que analizar en el contexto del tamaño de la muestra.

La primera cuestión que el participante plantea son las dificultades en el entorno social que presentan los deportistas que realizan este tipo de deporte. Dedican muchas horas a entrenamientos y preparaciones. El entorno social se ve reducido así como el tiempo que se dedica a la familia.

Hay una clara necesidad por parte de los deportistas de una figura que guíe la alimentación adecuada para este tipo de deporte. Hay un completo desconocimiento así como dificultades y dudas en cuanto a las correctas pautas de alimentación y suplementación.

Un planteamiento evidente y claro que sale en la entrevista es el momento idóneo para realizar la intervención de esta investigación. Se debe buscar una mejor temporada, más estable, donde los entrenamientos no se reduzcan o haya muchos cambios. Se ha realizado esta prueba piloto en la fase final de la temporada.

Como se ha mencionado anteriormente el participante dedica muchas horas en los entrenamientos. Esto podría generar un problema en la participación del estudio ya que aquellos deportistas que disponen de menos horas libres ya sea por el horario laboral o por el entorno social los entrenamientos se podrían suprimir generando un sesgo.

Hay que tener control con aquellos participantes que no siguen las pautas de entrenamiento estrictamente por el entrenador. Son más propensos a no realizar los entrenamientos así como bajar las intensidades. Se debe asegurar el correcto seguimiento del entrenamiento.

A modo general se aprecia gran disponibilidad para asumir una suplementación que suponga un aumento de su rendimiento. La toma de la pastilla no supone un esfuerzo mayor, es cómodo y fácil de realizar.

En cuanto a las sensaciones presentadas durante la participación en cursas durante la suplementación el participante manifestó buenas sensaciones, incluso mejoras en los tiempos de marca, hay que tener en cuenta que el participante que realizó la entrevista había bajado los entrenamientos y se encontraba fatigado cuando entrenaba. Parece que la recuperación post ejercicio es la que más puede verse afectada de manera positiva.

La adherencia al tratamiento es muy buena aunque la toma de la pastilla en ocasiones supone un problema porque se puede olvidar alguna ingesta.

Parece que la aparición de buenas sensaciones relacionadas con la intervención son aquellas que se perciben en los días donde el entrenamiento es más estable y no hay tantos cambios.

Por todo lo anterior hay una clara necesidad de que el participante de esta investigación tenga una pauta de entrenamiento estricta y que los días pautados se cumplan. La temporada para realizar la intervención debe asegurar que el deportista no preverá cambios en el entreno.

6. DISCUSIÓN

6.1 Discusión de los resultados estadísticos y comparación con otros estudios.

Teniendo en cuenta que el correcto seguimiento de la pauta de entrenamiento para el aumento del rendimiento físico es clave en cualquier tipo de deportistas, la suplementación con algún tipo de ayuda ergogénica supone un aporte extra en dicho aumento.

El principal inconveniente que se presenta con dicha cuestión es que en el campo del deporte, saber qué tipo de suplementación utilizar, cuando tomarla y sobre todo cuanta dosis no es un tema claramente definido. Lo anterior se unifico en este estudio con tal de esclarecer el aporte que supone, en el aumento del rendimiento, la suplementación con panax ginseng.

Para la prueba piloto se han reclutado solo 16 participantes entre los que más de la mitad no han finalizado el estudio y evidentemente los resultados estadísticos no muestran ninguna diferencia significativa en ninguna de las variables.

A priori para esta fase del estudio dichos participantes serían suficientes, ya que otros estudios han realizado dicha comparación con una participación más o menos igual(17)(19), pero en el transcurso de la investigación se presentaron muchas bajas. Aun así y teniendo en cuenta el tamaño de la muestra los resultados de esta parte de la investigación sugieren una tendencia positiva en la línea de lo que se espera del suplemento. Una posibilidad para solucionar lo anterior sería reclutar mas participantes con tal de mantener una muestra más adecuada para la prueba piloto pero por motivos de plazo de entrega del trabajo final de máster no ha sido posible continuar con el reclutamiento.

Al inicio de la intervención cabe destacar que los grupos son iguales ya que no hay diferencias significativas, aun así si se analiza en términos generales el grupo control tiene una media de VO2max y fatiga más alta, las variables FCbasal y FCM más bajas y la FCR1 y FCR3 son similares que las del grupo intervención.

Los resultados de la comparación intra grupos se correlacionan con lo esperado en este estudio. Hay un aumento del rendimiento deportivo como media pero sin significación estadística en el grupo intervención. La variable VO2max aumentó, la fatiga se mantuvo teniendo en cuenta que el número de paliets también aumentaron,

la recuperación no presenta ningún cambio, la FC_{basal} disminuyó y la FCM se mantuvo. Además al parecer hay un aumento en el porcentaje de agua corporal así como en el de la grasa.

Por otra parte los resultados de la comparación del antes y del después del grupo control tampoco han tenido significación estadística pero en términos generales la evolución de las variables están en la línea de lo que se esperaba para este grupo. Leve aumento de la VO₂max que podría ser explicado por el entrenamiento en sí, mantenimiento de la FC_{basal} y FCM, aumento de la FCR₁ y FCR₃ sin aumentar el rendimiento y aumento de la fatiga relacionado con el número de paliets.

Lo anterior tiene mucha importancia ya que aunque no hay diferencias estadísticamente significativas los resultados en ambos grupos no se producen en dirección contraria a la esperada.

Un aspecto que causa curiosidad es que el porcentaje de agua disminuyó en el grupo control en comparación con el grupo intervención en el cual aumentó. Cabe destacar que la hidratación es un aspecto de gran importancia para el aumento del rendimiento deportivo.

La grasa corporal aumentó en ambos grupos, posiblemente se deba a que la temporada estaba finalizando y el deportista tiene menos presión por ser tan estricto con la pauta de alimentación que sigue durante el año, por ende incrementando por defecto las calorías consumidas.

Durante la intervención no se presentan efectos secundarios descritos, lo que se correlaciona con diversos estudios que han demostrado la inocuidad del suplemento(13)(11). Los efectos secundarios que se describen posiblemente tengan aparición con dosis más elevadas ya que éstos han aparecido en pacientes que ingerían hasta tres veces más de la dosis que en esta investigación se propone.

Aunque la investigación en este campo es escasa, los estudios que se han realizado apuntan a que el ginseng no ejerce un efecto positivo en la capacidad aeróbica máxima(19) pero si en la fatiga(18)(15), es posible que el efecto se refleje en la ganancia en potencia, es decir que el participante tenga la capacidad de resistir aquellos momentos más difíciles de una carrera como un sprint final. Además

posiblemente el suplemento otorgue al deportista una mayor capacidad de concentración y de toma de decisiones en momentos de alta intensidad(19).

Por otra parte las dosis que se han estudiado en otras investigaciones son tan distintas que los resultados posiblemente se verán distorsionados, por ejemplo algunas investigaciones han pautado el suplemento con dosificaciones desde los 3g hasta los 20g de extracto(13)(17). Dichas investigaciones han visto que no hay un efecto beneficioso en el aumento del rendimiento, pero ¿podría verse un efecto positivo en el participante con una sobredosificación?, ¿es posible comparar dicho estudio con uno como este donde la dosis es de 350mg?

Los estudios que se han realizado más similares tienen la desventaja que el tamaño de la muestra no supera los 15 participantes pero son comparables con la prueba piloto de este estudio. Al parecer no se ha demostrado un aumento del rendimiento ni una disminución de la fatiga pero si hay un aumento del rendimiento psicomotor, lo cual va en la línea que en esta investigación se plantea(19).

Los estudios que han demostrado una disminución de la fatiga y un posible aumento del rendimiento se han realizado en animales. Dichos estudios dejan claro la dosis y el tipo de polisacárido que tiene el efecto esperado(15)(18).

6.2 Discusión de los resultados de la prueba piloto, trabajo de campo.

La prueba piloto ha mostrado como el diseño de este estudio es el adecuado así como los criterios de selección de los participantes, aun así se debe tener más en cuenta o más controlado el entrenamiento propiamente. Se debe contar con la ayuda del entrenador para este caso.

De cara al proyecto final se debe de tener en cuenta una serie de mejoras que sin afectar el diseño del estudio impliquen mejores resultados. Las mejoras que se plantean después de la prueba piloto son:

El reclutamiento se debe realizar en los momentos oportunos de entrenamiento. Para el estudio final se debe tener en cuenta la opinión del entrenador ya que es la persona que está en contacto con los deportistas y sabe exactamente los momentos óptimos de cada uno de los participantes. Además se debe estudiar la posibilidad de

reducir el tiempo de duración de la intervención con tal de reducir la posibilidad de baja por lesión o motivos que lleven al incumplimiento.

Además y siguiendo la metodología de otros estudio, la mejor manera de valorar el aumento del rendimiento es una prueba de esfuerzo con valoración de gases. Dicha prueba requiere una inversión determinada que a ser posible se pueda asumir, en el caso que no sea lleve a cabo ésta, se debería escoger una prueba indirecta que tenga en cuenta la potencia ya que la course navette desprecia este valor adicionándolo a la capacidad aeróbica máxima.

Si se opta por una prueba submáxima se debe valorar que el participante se sentirá más motivado para llegar a su límite en una prueba en situaciones de competición. No se debería realizar pruebas indirectas individuales y es necesario realizar una simulación previa en aquellos participantes que nunca hayan realizado dicha prueba.

Por otra parte se debe esclarecer la variable relacionada con la frecuencia cardiaca, se deben seguir las mismas condiciones de recogida tanto para la FC_{basal} como para la FCM. La FCM requiere que el participante llegue al máximo de su capacidad, se debe tener en cuenta la tipología de la prueba indirecta.

Las investigaciones que han utilizado una App para el registro dietético otorgaban a sus participantes el propio dispositivo con la aplicación para recoger la información. La manera como se planteó la recogida en este estudio ha llevado a problemas que han hecho que no se pueda recoger de dicha manera. Por lo anterior se debe asegurar con anterioridad el método más correcto y fácil de usar de no ser así el registro dietético en formato papel es una buena opción.

Como se ha explicado anteriormente, al parecer el suplemento podría aumentar la capacidad de concentración del deportista, a modo de mejora se debería estudiar el planteamiento de añadir una variable que mida este aspecto en momentos de alta intensidad.

Por último, los deportistas en este ámbito a modo general siguen muy bien las pautas tanto de entrenamiento como de suplementación, no suelen cambiar ni abandonar sus hábitos y estilos de vida y son muy adherentes a las pautas propuestas ya que la disciplina en el deporte juega un papel clave.

7. CONCLUSIONES

1. Con la prueba piloto de esta investigación no se ha demostrado la eficacia de la suplementación con panax ginseng en el aumento del rendimiento deportivo. Parece que hay una tendencia a mejores resultados en la capacidad aeróbica máxima en aquellos deportistas que siguen correctamente la pauta de suplementación.
2. La herramienta para determinar si realmente hay un efecto positivo en el rendimiento deportivo debería tener en cuenta el aumento de la potencia del deportista durante la intervención.
3. Se desaconseja realizar pruebas indirectas individuales, la competitividad en el campo del deporte juega un papel clave en el esfuerzo que el participante pone durante la realización de ésta.
4. No se ha observado una mejora en la recuperación a nivel cardiovascular. La FC basal así como la FCM parecen mejorar en los deportistas sometidos a la suplementación sin significación estadística. Es necesario esclarecer el método para recoger o registrar la variable FCM.
5. Hay tendencia a una mejora en la fatiga por medio de la valoración subjetiva en los participantes del grupo intervención sin significación estadística. Aunque el valor absoluto de la fatiga no disminuya parece que éste no se incrementa aunque aumente la duración de la prueba.
6. No se presentan cambios a nivel antropométrico. La evolución de la hidratación en los deportistas del grupo intervención parece que tiene una tendencia positiva pero sin significación estadística.
7. El registro dietético se debe realizar por métodos más fáciles y sencillos para el deportista. El diario en formato papel suele infravalorar el consumo calórico y hay una posibilidad de que dicha variable no se registre correctamente.
8. El reclutamiento de los participantes se debe realizar en periodos iniciales de la temporada así como momentos de menos cambios a nivel de entrenamiento, hay que tener en cuenta el tiempo que dura la intervención.

9. El tamaño de la muestra debe ser lo más grande posible, hay muchas posibilidades de baja durante el periodo de intervención. El mayor motivo es la disminución de los entrenamientos por lesiones.
10. Se debe valorar con más profundidad la parte cualitativa de la investigación, al parecer hay mejores sensaciones en los participantes durante los entrenamientos y carreras que ingieren la suplementación.
11. La suplementación con panax ginseng a 350mg al día parece un suplemento seguro, no aparecen efectos secundarios en los participantes sometidos a la intervención durante la prueba piloto.

BIBLIOGRAFIA

1. González JCG. Ayudas ergogénicas y nutricionales [Internet]. Paidotribo, editor. Badalona, España; 2006. Available from: <http://books.google.es/books?id=hhclDmEIRIgC&printsec=frontcover&dq=ayudas+ergogenicas+y+nutricionales&hl=es&sa=X&ei=YBObUsSkGuWL7AblqIH4BA&ved=0CD4Q6AEwAA#v=onepage&q=ayudas+ergogenicas+y+nutricionales&f=false>
2. Senchina DS, Shah NB, Doty DM, Sanderson CR, Hallam JE. Herbal supplements and athlete immune function, what's proven, disproven, and unproven? *Exerc Immunol Rev.* 2009;15:66–106.
3. Sobal J, Marquart LF. Vitamin/mineral supplement use among athletes: a review of the literature. *Int J Sport Nutr* [Internet]. 1994 Dec [cited 2013 Dec 1];4(4):320–34. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7874149>
4. Ping FWC, Keong CC, Bandyopadhyay A. Effects of acute supplementation of Panax ginseng on endurance running in a hot & humid environment. *Indian J Med Res* [Internet]. 2011 Jan [cited 2013 Nov 20];133:96–102. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3100154&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
5. Bucci LR. Selected herbals and human exercise performance. *Am J Clin Nutr* [Internet]. 2000 Aug;72(2 Suppl):624S–36S. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10919969>
6. Gyllenhaal C, Merritt SL, Peterson SD, Block KI, Gochenour T. Efficacy and safety of herbal stimulants and sedatives in sleep disorders. *Sleep Med Rev* [Internet]. 2000 Jun [cited 2013 Dec 1];4(3):229–51. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12531167>
7. Bahrke MS, Morgan WR. Evaluation of the ergogenic properties of ginseng: an update. *Sports Med* [Internet]. 2000 Feb [cited 2013 Dec 1];29(2):113–33. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10701714>
8. Kiefer D, Pantuso T. Panax ginseng. *Am Fam Physician* [Internet]. 2003 Oct 15;68(8):1539–42. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14596440>
9. Cepae BA. World health organization OMS, WHO monographs on selected medicinal plants. 1999;1:295.
10. Perism J.B, Stubing, G, Vanaclocha B. Fitoterapia Aplicada. 1ra ed. Valencia, España; 1995.
11. Puigianer JM. Red ginseng, Monografia Científica. Korea Rese. Korhispana, editor. El Hospitalet de Llobregat.

12. Forgo I SG. The duration of effect of the standardized ginseng extract in healthy competitive athletes. *Nb medici.* 1985;15:636–40.
13. Kulaputana O, Thanakomsirichot S, Anomasiri W. Ginseng supplementation does not change lactate threshold and physical performances in physically active Thai men. *J Med Assoc Thai* [Internet]. 2007 Jun [cited 2013 Nov 24];90(6):1172–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17624213>
14. Barbany JR. Fisiología del ejercicio físico y del entrenamiento [Internet]. Editorial Paidotribo; 2002 [cited 2013 Dec 20]. Available from: <http://books.google.com/books?id=kq0XqZoY8YoC&pgis=1>
15. Wang J, Li S, Fan Y, Chen Y, Liu D, Cheng H, et al. Anti-fatigue activity of the water-soluble polysaccharides isolated from *Panax ginseng* C. A. Meyer. *J Ethnopharmacol* [Internet]. 2010 Jul 20 [cited 2013 Nov 24];130(2):421–3. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20580802>
16. Cherdrungsi P RK. Effect of standardised ginseng extract and exercise training on aerobic and anaerobic exercise capacities in human. *Koren J Ginseng Sci.* 1995;19:93–100.
17. Jung HL, Kwak HE, Kim SS, Kim YC, Lee C Do, Byurn HK, et al. Effects of *Panax ginseng* supplementation on muscle damage and inflammation after uphill treadmill running in humans. *Am J Chin Med* [Internet]. 2011 Jan [cited 2013 Nov 20];39(3):441–50. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21598413>
18. Zhao W, Zhang X, Wang W, Zhang L. [Experimental study for the anti-fatigue effect of ginseng general ginsenosides P.E. in vivo]. *Wei Sheng Yan Jiu* [Internet]. 2009 Mar [cited 2013 Nov 24];38(2):184–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19408662>
19. Ziemba AW, Chmura J, Kaciuba-Uscilko H, Nazar K, Wisnik P, Gawronski W. Ginseng treatment improves psychomotor performance at rest and during graded exercise in young athletes. *Int J Sport Nutr* [Internet]. 1999 Dec [cited 2013 Nov 24];9(4):371–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10660868>
20. Argimon JM. Métodos de investigación clínica y epidemiológica: -- [Internet]. Tercera. España E, editor. Madrid; 2004 [cited 2014 Feb 21]. Available from: http://books.google.es/books/about/Métodos_de_investigación_clínica_y_ep.htm?id=XmcP72c60fYC&pgis=1
21. Helgerud J, Høydal K, Wang E, Karlsen T, Berg P, Bjerkaas M, et al. Aerobic high-intensity intervals improve VO₂max more than moderate training. *Med Sci Sports Exerc* [Internet]. 2007 Apr [cited 2014 Jan 23];39(4):665–71. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17414804>

22. Prat JA, Galilea J, Ibáñez J, Estruch A, Galilea PA, Palacios L, et al. Correlación entre el test de campo de Léger (Course-Navette) y un test de laboratorio de cargas progresivas. 2014;XXIII:209–12.
23. Crusellas Losa, Ariadna, Isanta JR. Farmacias Isanta [Internet]. 2014. Available from: <http://www.farmacias-isanta-lleida.com/es/index.htm>
24. Fagron Iberica. Grupo Fagron [Internet]. 2014. Available from: <http://www.fagron.es/>
25. Bouzas Marins JC, Ottoline Marins NM, Delgado Fernández M. Aplicaciones de la frecuencia cardiaca máxima en la evaluación y prescripción de ejercicio. Apunt Med l'Esport [Internet]. 2010 Oct [cited 2014 Jan 12];45(168):251–8. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1886658110000459>
26. J M. Comparación de la frecuencia cardiaca máxima y fórmulas para su predicción. Universidad de Granada; 2003.
27. Documento RM, Medicina EDE, Versión F. Protocolo de valoración de la composición corporal para el grupo español de cineantropometría (grec) de la federación group of kinanthropometry of spanish federation of sports medicine. Med del Deport. 2010;(Cc):330–43.
28. Otero L, Blasco T. Detección precoz de cáncer de cérvix según los discursos de las matronas de atención primaria en Segovia , España Early detection of cervical cancer according to the discourses of primary care midwives in Segovia; 2011;45(5):831–6.
29. Pettersson S, Ekström MP, Berg CM. Practices of weight regulation among elite athletes in combat sports: a matter of mental advantage? J Athl Train [Internet]. [cited 2014 May 25];48(1):99–108. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3554040&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
30. Lentillon-Kaestner V, Carstairs C. Doping use among young elite cyclists: a qualitative psychosociological approach. Scand J Med Sci Sports [Internet]. 2010 Apr [cited 2014 May 25];20(2):336–45. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19486486>
31. Jódar Montoro R. Revisión de artículos sobre la validez de la prueba de Course navette para determinar de manera indirecta el VO2 max. Rev Int Med y Ciencias la Act Física y el Deport [Internet]. 2003;3(11):173–81. Available from: <http://cdeporte.rediris.es/revista/revista11/revision.htm>
32. Léger LA, Mercier D, Gadoury C, Lambert J. The multistage 20 metre shuttle run test for aerobic fitness. J Sports Sci [Internet]. 1988 Jan [cited 2014 Jan 29];6(2):93–101. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3184250>

33. Burkhalter N. Evaluación de la escala Borg de esfuerzo percibido aplicada a la rehabilitación cardíaca. *Rev Lat Am Enfermagem* [Internet]. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto / Universidade de São Paulo; 1996 Dec [cited 2014 Jan 12];4(3):65–73. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11691996000300006&lng=en&nrm=iso&tlng=es
34. Kesaniemi Y, Danforth E, Jensen M, Kopelman P LP, B R. Dose-response issues concerning physical activity and health: An evidence-based symposium. *Med Sci Sport Exerc.* 2001;33(S351):8.
35. Morgan W. Psychological factors influencing perceived exertion. *J Med Sci Sport Exerc.* 1973;5(2):98.
36. Departamento técnico Farmacéuticos C general de colegios oficiales de. *Catalogo de plantas medicinales, colección de consejo. Farmacéuticos C general de colegios oficiales de, editor. Madrid;*
37. Carter MC, Burley VJ, Nykjaer C, Cade JE. Adherence to a smartphone application for weight loss compared to website and paper diary: pilot randomized controlled trial. *J Med Internet Res* [Internet]. 2013 Jan [cited 2014 Jan 25];15(4):e32. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3636323&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

ANEXOS

Anexo 1: Hoja de recogida de datos primaria y libreta de datos personales

Libreta de datos personales	
Numero de asignación	<input type="text"/>
Nombre	<input type="text"/>
Edad	<input type="text"/>
Dirección de residencia	<input type="text"/>
Ciudad	<input type="text"/>
Teléfono 1	<input type="text"/>
Teléfono 2	<input type="text"/>
Profesión	<input type="text"/>
Estudios	<input type="text"/>
Whats APP	<input type="text"/>
Correo Electrónico	<input type="text"/>
Grupo asignado	<div><input type="text" value="GPG"/> <input type="text" value="PPG"/></div>

Hoja de recogida de datos primaria

Numero de asignación

Modalidad de entrenamiento _____

nº de días de entrenamiento

¿Hace cuanto realizas este tipo de entrenamiento?

< 2 años

>= 2 años

Horas semanales de entrenamiento

Preparación para competición

si

no

Cuantas realizadas

Antecedentes patológicos

Diabetes

si

no

Híper/hipo tensión

si

no

Ansiedad/ patología psiquiátrica

si

no

Cardiopatía

si

no

Suplementación

Consumo de plantas medicinales

si

no

si es no ¿Cuántas anteriormente?

¿Sabes que es un suplemento de fitoterapia?

si

no

¿Tienes conocimientos de plantas medicinales en el deporte?

si

no

Valoración subjetiva del entrevistador

Apto

No Apto

Anexo 2: Certificado de análisis extracto seco de panax ginseng



FAGRON IBERICA, S.A.U. - JOSEP TAPIOLAS, 150 - ES-08226 TERRASSA - BARCELONA
Tel 937310722
Fax 937311644
www.fagron.es www.compoundingmatters.com

Pg. 1
January 28, 2014

Certificado de Análisis EXTO.SECO GINSENG

PM	
Nº CAS	
Nº Producto	30897-00
Fecha Conclusión	01/28/14
Fabricante	
Nº Lote Original	13G08-B08-PPR13207

Proximo Control Analítico / Retest	06/28/16
Nº Análisis / Analysis Nº	BA-26513
Nº Lote/ Batch No	L14010218
Cod. Muestra / Sample No.	M-032182
Calidad Final	SPC

INCI

Características

Poivo higroscópico fino de color beige. Obtenido a partir de la raíz de Panax ginseng. Ratio de extracción 10:1

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODO
Identificación	TLC	Conforme	A0130897-00
Riqueza	> 30.0 % (Ginsenosidos)	30,3 %	A1030897-00
Metales pesados	< 20 ppm	< 20 ppm	A1230897-00
Cenizas totales	< 5.0 %	0,47 %	A2930897-00
Plomo	< 3 ppm	< 3 ppm	A8630897-00
Cadmio	< 1 ppm	< 1 ppm	ABY30897-00
Disolventes residuales	EU Dir. 2009/32	Conforme	AEB30897-00
Tamaño de partícula	80 mesh	Conforme	AFY30897-00
Mercurio	< 0.1 ppm	< 0,1 ppm	AFZ30897-00
Humedad	< 8.0 %	4,7 %	AGK30897-00
Aerobios totales	< 10000 ufc/g	800 ufc/g	AHD30897-00
Hongos y levaduras	< 300 ufc/g	170 ufc/g	AHE30897-00
Densidad aparente	0.45 - 0.65 g/ml	0,55 g/ml	AIA30897-00
Pesticidas	EU Reg. 396/2005	Conforme	AID30897-00
E. coli	Ausente/g	Conforme	AIE30897-00
Radioactividad	Ausencia	Conforme	AIH30897-00
Salmonella	Ausente/10 g	Conforme	AJH30897-00
S.Aureus	Ausente/g	Conforme	ATH30897-00
Aflatoxinas	Test	Conforme	AY830897-00

Conservación En envase hermético, protegido de la luz, la humedad y el calor

fagron.nl

Fagron BV - Hoogeveenweg 210 - 2913 LV Nieuwerkerk aan den IJssel - Tel. +31 (0)180 33 11 33 - Fax +31 (0)180 33 11 11
K.v.K. 24259311 - BTW nr NL8041.89.924 - ING Utrecht 69 41 82 451 - IBAN NL49INGB 0694 182451 - BIC INGBNL2A

Anexo 3: Ficha técnica panax ginseng



ROIG FARMA, S.A.U.
GRUPO FAGRON
Teléfono: 93 731 07 22
Teléfono: 93 731 16 44
consultas@roigfarma.com

FICHA TECNICA

PRODUCTO	GINSENG
DENOMINACION	PANAX GINSENG (Aralaceas)
DESCRIPCION	<p>Es originaria de Corea y noreste de China. Se cultiva en Corea, Japón, Rusia y Bulgaria.</p> <p>La droga es la raíz con un mínimo de 6 años y con un contenido de un 2-3% de saponósidos triterpénicos.</p> <p>Los principios activos son los siguientes:</p> <p>Gingenósidos (Rb 0, Rb1, Rc, Rg 1, etc. La composición varia de una especie a otra)</p> <p>Polisacáridos: panaxanos</p> <p>Heterósidos: panaquilona</p> <p>Aceite esencial rico en panaceno, limoneno, terpinol, citral.</p> <p>β-sitosterol</p> <p>Estrona</p> <p>Taninos</p> <p>Resina</p> <p>Ginsenisinas A-K</p> <p>Pectina</p> <p>Vitaminas: C, B1, B2, B12, ácido nicotínico, ácido pantoténico, biotina</p> <p>Colina</p> <p>Oligoelementos: Cu, Mn, Al, Na, K, Fe, Mg, Ca</p> <p>Enzimas.</p>
PROPIEDADES	<ul style="list-style-type: none"> ■ Adaptógena, antiestrés. ■ Antioxidante: protege contra las radiaciones ionizantes, disminuye la producción de radicales libres y aumenta la actividad de la superóxido dismutasa, enzima antirradicalar. ■ Estimulante general. ■ Inmunomodulador: refuerza las defensas inespecíficas mediante un aumento de la fagocitosis a nivel del SRE, de la actividad anticomplemento y de la acción de las fosfatasa alcalinas. A nivel de la flora intestinal produce un incremento de los bifidos e inhibe ciertos Clostridium. ■ Hipoglucemiante. ■ Hepatoprotector (ginsenosido R0): disminuyendo los niveles de transaminasas y la proliferación de tejido conectivo. ■ Anabolizante, estimulador de la síntesis proteica. ■ Hipolipemiante. ■ Antiagregante plaquetario, fibrinolítico. ■ Emenagogo. ■ Afrodisíaco a nivel espino-sacro.

APLICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> · Astenia, tensión nerviosa, "stress", depresión, convalecencia, impotencia de causa psíquica o endocrina. · Hepatitis. · Coadyuvante en tratamientos detoxificantes. · Situaciones en las que se requiera acción estrogénica: amenorrea, dismenorrea, esterilidad, menopausia. · Hiperlipidemias. · Diabetes tipo II. 				
POSOLOGIA	<p>Polvo de raíz: 100-200 mg /cápsula, 3-4 cápsulas /día. Dosis máxima 2g/día.</p> <p>Extracto seco (5:1): 200-400 mg /día, repartidos en 3 tomas.</p> <p>Extracto fluido(1 g = 52 gotas): 500 mg / dosis, 1-2 tomas /día.</p> <p>Tintura al 20% : 5 g /día, en varias tomas.</p> <p>Enolado 5% : 1 cucharada /toma 2-3 veces / día después de las comidas.</p>				
EFFECTOS ADVERSOS	<p>Puede producir una acción paradójica sobre la tensión arterial.</p> <p>Se debe considerar en cada caso el efecto estrogénico y excitante.</p>				
TOXICIDAD	<p>El uso continuado y abusivo de esta droga produce el Síndrome de abuso al Ginseng, caracterizado por: hipertensión arterial, nerviosismo, insomnio, erupciones cutáneas y diarrea matutina.</p> <p>El efecto estrogénico puede ser responsable de alteraciones ginecológicas: metrorragias postmenopáusicas, mastalgia.</p>				
FORMULACION	<p>Jarabe de Ginseng</p> <table> <tr> <td>Extracto fluido de Ginseng</td><td>5 g</td></tr> <tr> <td>Jarabe simple</td><td>95 g</td></tr> </table> <p>Posología: 4-5 cucharadas al día repartidas en 2-3 tomas.</p>	Extracto fluido de Ginseng	5 g	Jarabe simple	95 g
Extracto fluido de Ginseng	5 g				
Jarabe simple	95 g				
BIBLIOGRAFIA	<p>Peris J:B., Stübing G., Vanaclocha B. Fitoterapia Aplicada. M.I.C.O.F. Valencia, 1995.</p>				

Anexo 4: Hoja de seguridad panax ginseng



FAGRON IBÉRICA, S.A.U.
Teléfono: 93 731 07 22
Telefax: 93 731 16 44
consultas@fagron.es
www.fagron.es

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
Directiva 91/155/CE

EXTRACTO SECO GINSENG

1. Identificación de la sustancia o del preparado y de la sociedad o empresa

Denominación: **EXTO. SECO GINSENG**

Empresa: Fagron Ibérica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150 - Terrassa
Tel.: 93 7310722 * Fax: 93 7311644

Teléfono de urgencias: 91 5620420

2. Composición/información sobre los componentes

Extracto seco de ginseng (Panax ginseng Meyer Root).

3. Identificación de peligros

Producto no peligroso si se utiliza correctamente.

4. Primeros auxilios

Ingestión: Beber agua. Provocar el vómito si la víctima está consciente con laxante de Sodio sulfato (1 cucharada por 1/4 de litro de agua).
Contacto con los ojos: Lavar con abundante agua.
Contacto con la piel: Lavar con abundante agua y jabón.
Por inhalación: Sacar al aire libre.

5. Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción: Polvo químico seco, espuma resistente a los alcoholes, dióxido de carbono, agua.

6. Medidas a tomar en caso de vertido accidental

Evitar la eliminación en el sistema de alcantarillado o directamente en el medio ambiente. Barrer el producto derramado para evitar el polvo. Recoger en un recipiente. Las pequeñas cantidades se pueden lavar con agua y jabón.



FAGRON IBÉRICA, S.A.U.
Teléfono: 93 731 07 22
Telefax: 93 731 16 44
consultas@lagron.es
www.lagron.es

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
Directiva 91/155/CE

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación:

Evitar todo contacto con los ojos, la piel y las mucosas. Evitar la formación de polvo.

Almacenamiento:

Mantener los envases bien cerrados. Conservar sólo en envase original. Almacenar en lugares secos y ventilados, alejado de la luz solar directa.

8. Controles de exposición/protección personal

Se recomienda usar guantes, mascarilla y gafas de protección. Usar ropa de trabajo.

9. Propiedades físicas

Aspecto: Polvo beige. Higroscópico.

Solubilidad: Soluble en soluciones hidroalcohólicas.

10. Estabilidad y reactividad

Evitar ácidos, bases corrosivas y sustancias oxidantes, agua.

11. Información toxicológica

Oral LD50: 4000 mg/kg rata.

12. Informaciones ecológicas

No existen peligros ecológicos si se usa de forma correcta.

13. Consideraciones relativas a la eliminación

Observar todos los reglamentos estatales y locales sobre la protección del medio ambiente.

14. Información relativa al transporte

Producto no peligroso.

15. Información reglamentaria

Frases S: S22, S26 y S29.

16. Otras informaciones

Los datos suministrados en esta ficha de seguridad se basan en nuestro conocimiento actual. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de este producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.

Anexo 5: Certificado de análisis celulosa microcristalina 101 (placebo)



FAGRON IBERICA, S.A.U. - JOSEP TAPIOLAS,150 - ES-08226 TERRASSA - BARCELONA
Tel 937310722
Fax 937311644
www.fagron.es www.compoundingmatters.com

Pg. 1
November 26, 2011

Certificado de Análisis CELULOSA Microcristalina 101

PM	
Nº CAS	9004-34-8
Nº Producto	32360-00
Fecha Conclusión	05/30/11

Proximo Control Analítico / Retest	04/28/14
Nº Análisis / Analysis Nº	BA-13176
Nº Lot / Batch No	L11050334
Cod. Muestra / Sample No.	M-017983
Calidad Final	PH.EUR.

INCI

Características Polvo blanco o casi blanco, fino o granuloso. Prácticamente insoluble en agua, acetona, etanol, tolueno, ácidos diluidos y en disolución de hidróxido de sodio de 50 g/l.

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODO
Identificación	A# B	Conforme	A0132360-00
Pérdida por desecación	< 7.0 %	4,20 %	A0832360-00
Metales pesados	< 10 ppm	< 10 ppm	A1232360-00
Cenizas sulfúricas	< 0.1 %	0,01 %	A1332360-00
pH	5.0 - 7.5 (12.5 %)	6,25	A1532360-00
Contaminación microbiana	Test Ph.Eur.	Conforme	A3432360-00
Conductividad	< 75 µS/cm	32,2 µS/cm	A5732360-00
Sustancias solubles en agua	< 0.25 %	0,17 %	A5132360-00
Sustancias solubles en éter	< 0.05 %	0,007 %	A5632360-00
Disolventes residuales	Test Ph.Eur.	Conforme	AEB32360-00
Solubilidad	Test Ph.Eur.	Conforme	AJM32360-00

Conservación

En envase bien cerrado

Anna Viñas
Directora Técnica Farmacéutica

Anexo 6: Ficha técnica celulosa microcristalina 101 (placebo)



FAGRON IBÉRICA, S.A.U.

Teléfono: 93 731 07 22

Teléfono: 93 731 16 44

consultas@fagron.es

FICHA TECNICA

PRODUCTO	CELULOSA MICROCRISTALINA	
DENOMINACION INCI	Microcrystallinum cellulosum	
SINONIMOS	Avicel. Celulosa cristalina. Celulosa gel. Celulosa microgranulada. E-460.	
NUMERO CAS	9004-34-6	
DESCRIPCION	Se obtiene por hidrólisis ácida controlada (despolimerización parcial) de α-celulosa, purificación y secado por atomización.	
CARACTERISTICAS	ASPECTO	Polvo blanco fino, cristalino, inodoro e insípido.
	TAMAÑO DE PARTICULA	50 mm
	FORMULA EMPIRICA	(C ₆ H ₁₀ O ₅) _n
	PESO MOLECULAR	aprox. 36.000
	SOLUBILIDAD	Insoluble en agua, ácidos diluidos y la mayoría de disolventes orgánicos. Ligeramente soluble en solución de NaOH (1:20).
PROPIEDADES	Compatible con la mayoría de principios activos y excipientes. Higroscópico; conservar en recipientes bien cerrados. Buena compresibilidad y plasticidad. Flujo modificable mediante ligera lubricación. Disgregante eficaz. Buen diluyente. Elevada capacidad de adsorción de sustancias acuo-oleosas.	
APLICACIONES	Diluyente y aglutinante de comprimidos, para compresión seca y granulación húmeda. Dosis: 5-20%. Disgregante de comprimidos. Dosis: 5-15%. Lubrificante y antideslizante de comprimidos. Dosis: 5-10%. Diluyente de cápsulas. Dosificación recomendada: 10-30%. También se emplea como aditivo alimentario y en la elaboración de productos cosméticos como hidrocoloide.	
DOSIFICACION	Varía en función de la aplicación que se vaya a realizar. (véase Aplicaciones)	
REACCIONES ADVERSAS	El consumo de grandes cantidades de celulosa puede ocasionar un efecto laxante, caso bastante improbable cuando se usa como excipiente en formulaciones.	

TOXICIDAD	LD/LC 50 vía oral en ratas: > 5.000 mg/kg LD/LC 50 vía tópica en conejos: > 2000mg/kg
BIBLIOGRAFIA	Faulí i Trillo. Tratado de Farmacia Galénica. Luzán 5, S.A. de Ediciones. M ^a Teresa Castaño, Lourdes Ruiz, José Luis Vidal. Monografías Farmacéuticas. C.O.F de la provincia de Alicante. 1998 MARTINDALE. The Extra Pharmacopoeia. 30 ^a Edition. Ed. The Royal Pharmaceutical Press. Londres, 1993 Información proveedor.

Anexo 7: Hoja de seguridad celulosa microcristalina 101 (placebo)



ROIG FARMA, S.A.U.
GRUPO FAGRON
Teléfono: 93 731 07 22
Teléfax: 93 731 16 44
consultas@roigfarma.com

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
Directiva 91/155/CE

CELULOSA MICROCRISTALINA 101

1. Identificación de la sustancia o del preparado y de la sociedad o empresa

Denominación: **CELULOSA MICROCRISTALINA 101**

Empresa: Roig-Farma, S.A. * Josep Tapióles 150 - Terrassa
Tel.: 7310722 * Fax: 7311644

Teléfono de urgencias: 91-5620420

2. Composición/información sobre los componentes

CAS N° 9004-34-6

3. Identificación de peligros

Producto no peligroso

4. Primeros auxilios

Ingestión: Lavar la boca con agua.
Contacto con los ojos: lavar con abundante agua.
Contacto con la piel: lavar con agua.
Por inhalación: Sacar al aire libre.

5. Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción habituales: dióxido de carbono, polvos o agua.

6. Medidas a tomar en caso de vertido accidental

Recójase mecánicamente el material. Introducir en recipientes cerrables. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

7. Manipulación y almacenamiento

Mantener los contenedores bien cerrados
Almacenar en lugares secos y ventilados



ROIG FARMA, S.A.U.
GRUPO FAGRON
Teléfono: 93 731 07 22
Teléfono: 93 731 16 44
consultas@roigfarma.com

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD
Directiva 91/155/CE

8. Controles de exposición/protección personal

Manipular el producto en un lugar ventilado
Se recomienda usar guantes y gafas de protección.
Máscara antipolvos
Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las normas de seguridad.

9. Propiedades físicas

Aspecto:	polvo
Color:	blanco
Solubilidad	soluble en agua
pH	5.5 - 7.0

10. Estabilidad y reactividad

Producto estable

11. Información toxicológica

No presenta reglamentación. La celulosa es un componente de casi todos los alimentos vegetales. Una prueba de alimentación subcrónica con ratas durante tres meses no mostró efectos nocivos. La celulosa se utiliza en grandes cantidades a nivel farmacéutico desde hace años y no se han registrado efectos nocivos.

12. Informaciones ecológicas

No presenta ningún peligro para el ecosistema

13. Consideraciones relativas a la eliminación

Observar todos los reglamentos estatales y locales sobre la protección del medio ambiente.

14. Información relativa al transporte

Producto no sujeto a reglamentación

15. Información reglamentaria

No requiere

Anexo 8: Cuestionario autoadministrable para control de variables semanales

Cuestionario propio

Recuerde que este cuestionario lo ha de contestar cada semana (lunes), posteriormente le enviaremos un recordatorio vía whats App para que por la misma vía envíe sus respuestas.

Recuerde que en mensaje debe enviar primero su numero de identificación seguido del numero de la pregunta con la respectiva respuesta (si/no)

Por ejemplo

1	no
3	si

2	no
1	no

Nº de identificación

nº	Pregunta	Respuesta	
<input type="text" value="1"/>	En general ¿cree usted que ha cambiado su estilo de vida?	<input type="text" value="SI"/>	<input type="text" value="NO"/>
<input type="text" value="2"/>	¿Ha aumentado el consumo de bebidas alcohólicas como vino, cerveza, licores etc., en comparación con la ingesta que tenia habitualmente?	<input type="text" value="SI"/>	<input type="text" value="NO"/>
<input type="text" value="3"/>	¿Actualmente es fumador?	<input type="text" value="SI"/>	<input type="text" value="NO"/>
<input type="text" value="4"/>	¿Sigue las pautas de entrenamiento que le ha indicado su entrenador?	<input type="text" value="SI"/>	<input type="text" value="NO"/>
<input type="text" value="5"/>	¿Ha ingerido durante esta semana cada día las capsulas tal como se le ha indicado?	<input type="text" value="SI"/>	<input type="text" value="NO"/>
<input type="text" value="6"/>	¿Ha olvidado ingerir la capsula en el horario acordado?	<input type="text" value="SI"/>	<input type="text" value="NO"/>
<input type="text" value="7"/>	¿Ha tenido diarrea, hinchazón, nauseas o vómitos?	<input type="text" value="SI"/>	<input type="text" value="NO"/>
<input type="text" value="8"/>	¿Ha notado pulsaciones aceleradas (taquicardia)?	<input type="text" value="SI"/>	<input type="text" value="NO"/>
<input type="text" value="9"/>	¿Ha tenido la sensación de estar mas nervioso de lo habitual?	<input type="text" value="SI"/>	<input type="text" value="NO"/>
<input type="text" value="10"/>	¿Ha tenido insomnio o algún tipo de problema para dormir?	<input type="text" value="SI"/>	<input type="text" value="NO"/>
<input type="text" value="11"/>	¿Ha tenido dolor de cabeza?	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Gracias por contestar las preguntas, recuerde que debe comunicar cualquier molestia que le pueda estar provocando el suplemento

Anexo 9: Ficha de recogida de datos pruebas físicas

Prueba de esfuerzo

Nº de identificación	<input type="text"/>	Fecha	<input type="text"/>
		pre	post

Course Navette

Velocidad a la que ha terminado tiempo

VO2max

FC

Basal FCMax

FCR1 FCR3

Escala de Borg

Puntuación

Observaciones

Anexo 10: Ficha de recogida de datos antropometría

Antropometría

Nº de identificación		Fecha	
		pre	post

¿El deportista se encuentra en las condiciones estipuladas?	si	no
---	----	----

Peso (kg)		altura (m)		IMC	
------------------	--	-------------------	--	------------	--

% de grasa		kg de grasa		% de MLG	
-------------------	--	--------------------	--	-----------------	--

% de agua		Kcal totales		%HC	
------------------	--	---------------------	--	------------	--

TÍTULO DEL ESTUDIO

Evaluación de la eficacia del Panax Ginseng en el aumento del rendimiento deportivo de tipo aeróbico en hombres

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Cristian Didier Hernández García
Trabajo de final de Máster
Nutricionista y Dietista
Nº Col: Cat 000694
Tel: 659617783
Email: cdidih@gmail.com

CENTRO

Universidad de Lleida (UDL), Facultades de Enfermería y Ciencias de la actividad física y del deporte CAFE.

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con el equipo de esta investigación.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Este trabajo se realiza con la idea fundamental de evaluar la eficacia de un suplemento a base de plantas medicinales (Panax Ginseng, PG) en hombres deportistas con actividad física de tipo aeróbico. Determinando si en realidad hay una evolución favorable en cuanto al rendimiento físico, recuperación, disminución de la fatiga y evolución de la composición corporal de dichos deportistas.

El objetivo principal de este estudio es determinar la eficacia de la suplementación del PG en la mejora del rendimiento físico de tipo aeróbico en hombres en la ciudad de Lleida.

Como objetivos secundarios se encuentran

1. Explorar la evolución a nivel cardiovascular, durante la actividad física y la recuperación post ejercicio en estos deportistas.
2. Cuantificar la disminución de la fatiga producida por el ejercicio físico durante dicha actividad.
3. Analizar los cambios producidos a nivel antropométrico (% de grasa, % de agua y % masa magra)

Metodología: Se trata de un estudio experimental, ensayo clínico aleatorizado doble ciego.

Los participantes que se incluyan en esta investigación se dividirán en dos grupos mediante un programa informático (EPIDAT) (usted tendrá el 50% de probabilidad de formar parte del grupo intervención o del grupo control). Es decir, de forma aleatoria la mitad de los participantes recibirán el suplemento (Ginseng) en forma de 1 capsula y la otra mitad recibirá un suplemento que no es farmacológicamente activo (placebo) también en forma de 1 capsula.

Cabe destacar que esta asignación y el tratamiento que cada participante recibirá serán totalmente anónimos, ni el participante ni los investigadores principales de esta investigación sabrán a qué grupo pertenece cada deportista.

La intervención de este estudio tiene una duración de 8 semanas, de las cuales durante la primera se realizan las pruebas físicas de esfuerzo, las instrucciones y las entrevistas a cada deportista con el fin de recoger los datos necesarios para la valoración de las variables de interés.

Las siguientes 6 semanas se realiza la intervención propiamente. Los deportistas mientras que realizan sus entrenamientos habituales, ingerirán 2 horas antes del inicio del entrenamiento la suplementación que a cada uno le corresponda. Al finalizar la séptima semana se realizan las mismas pruebas físicas con tal de tener los datos necesarios para la comparación pertinente.

La octava semana se finaliza la intervención y se realizaran las entrevistas propuestas y recogida de datos complementarias.

Al participar en esta investigación, usted tendrá que realizar una prueba de esfuerzo indirecta (Course Navette). Consiste en recorrer una distancia determinada en un tiempo establecido, con la intención de determinar su capacidad máxima aeróbica. Dicha prueba se realizará dos veces antes y después de realizar la intervención. En dicha prueba se recogerán datos cardiovasculares, de esfuerzo (fatiga) y de la propia capacidad aeróbica.

Además se realizará una bioimpedancia con tal de valorar su composición corporal (%grasa, % de agua y % de masa magra). Esta prueba es una técnica no invasiva y no supone ningún riesgo para su salud. Debe tener en cuenta que para la realización de esta parte del estudio se debe asistir a la prueba en una condiciones determinadas relacionadas con la alimentación y la actividad que realice.

Por otra parte debe enviar un mensaje semanalmente con las respuestas de un cuestionario entregado y explicado con anterioridad vía Whats App, así como realizar un registro dietético (todo lo que come durante tres días) por medio de una aplicación de móvil que la investigación le suministrará.

Por tanto, para la obtención de todos los datos que se propone recoger esta investigación, debe asistir a las sesiones de las 2 pruebas de esfuerzo, las bioimpedancias y dos entrevistas personales.

El número total de participantes en cada grupo serán de 37 deportistas. Recuerde que si acepta participar en este estudio, debe cumplir con las indicaciones establecidas así como comunicar en cualquier momento cualquier efecto adverso que pueda ocurrir o sentir.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO.

En vista que en el deporte son muchas las especulaciones que se realizan por parte de la industria y que inevitablemente los deportistas se han visto en medio de un mundo de mitos, leyendas, dudas y verdades a medias, en la que todas las conclusiones tienen cabida, pero pocas son demostradas. Este estudio pretende dar un pequeño paso, mediante un ensayo clínico para tratar de demostrar lo que realmente funciona en el ámbito deportivo.

Por lo anterior el beneficio principal de este estudio es esclarecer y dar un dato con base científica de los verdaderos efectos del Panax Ginseng en el ámbito deportivo, ya que es uno de los suplementos más utilizados en el deporte.

Por otra parte usted se beneficiará de los datos obtenidos de las pruebas físicas realizadas durante la intervención. Dichos datos podrán utilizarse para modificaciones posteriores a nivel del entrenamiento. Además usted podrá contactar con el nutricionista principal de este estudio, una vez finalizada la intervención, con tal de valorar los aspectos dietéticos nutricionales más relevantes en el contexto del deporte que usted practica.

Por otra parte hay que tener en cuenta que el PG es un suplemento de fitoterapia de venta libre (cualquier persona puede acceder a su compra en farmacias, dietéticas o tiendas naturistas). Su uso es común en la práctica clínica en un contexto de naturopatía, medicina natural y de nutrición y dietética. Los tratados de fitoterapia y los estudios realizados con este tipo de planta medicinal lo señalan como un producto seguro en humanos. Aun así, raramente puede tener efectos secundarios incluso leves. Dichos efectos se manifiestan como “molestias”, pero en ningún caso representan un peligro para la salud de la persona que lo ingiere.

Los efectos adversos que raramente pueden aparecer son:

Molestias gastrointestinales (diarrea, hinchazón, náuseas y vómitos), molestias cardíacas (palpitaciones, taquicardia), nerviosismo (sensación de ansiedad), insomnio y dolor de cabeza.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio (Nutricionista). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el nutricionista del estudio podrá relacionar dichos datos con usted y con su historial. Por lo tanto, su identidad no será revelada.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al nutricionista del estudio/colaboradores y al Comité Ético de Investigación Clínica, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El investigador del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio se ha firmado un acuerdo con el centro donde se va a realizar.

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ejem. comidas y traslados) Usted no tendrá que pagar por los suplementos del estudio ni recibirá compensación alguna por la simple participación.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Cualquier nueva información referente a los suplementos utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por el investigador lo antes posible. Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la suplementación durante el estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Anexo 12: Consentimiento informado

Yo _____

1. He leído la hoja de información que se me ha entregado.
2. He podido hacer preguntas sobre el estudio.
3. He recibido suficiente información sobre el estudio.
4. He hablado con Cristian Didier Hernández García investigador principal de esta investigación y:

1. Comprendo que mi participación es voluntaria.
2. Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis entrenamientos.
3. Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente.

Firma del investigador.

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Anexo 13: Conformidad de las instalaciones donde se realizaran las pruebas

Las instalaciones donde se realizaran las pruebas de campo para el estudio: **Evaluación de la eficacia del Panax Ginseng en el aumento del rendimiento deportivo de tipo aeróbico en hombres**, se encuentran en las condiciones optimas para su utilización.

Dichas instalaciones donde se realizaran todas las pruebas pertenecen al campus de la facultad de ciencias de la actividad y el deporte INEFC de la universidad de Lleida UDL.

Dichas instalaciones cuentan con las dimensiones, el material y la seguridad necesaria para la realización de estas pruebas.

Uno de los tutores de este proyecto, el Profesor Xavier Sanui, estará supervisando las actividades que allí se realicen y confirma que dichas instalaciones se encuentran en las condiciones ideales para la puesta en marcha de este proyecto, dicha conformidad dependen parte de la aprobación de la UDL para su uso.

La pista donde cada día realizan las prácticas los estudiantes de INEFC, es la pista donde se llevará a cabo dicha investigación. Por lo tanto es un espacio de uso cotidiano por deportistas.

Anexo 14: Contratación de un seguro para la investigación

La investigación descrita en el anterior protocolo, **Evaluación de la eficacia del Panax Ginseng en el aumento del rendimiento deportivo de tipo aeróbico en hombres**, NO requerirá la contratación de un seguro para los deportistas incluidos en el estudio.

Los argumentos que han llevado a tomar dicha decisión son:

- Panax Ginseng es un suplemento de fitoterapia de venta libre (cualquier persona puede acceder a su compra en farmacias, dietéticas o tiendas naturistas). Su uso es común en la práctica clínica en un contexto de naturopatía, medicina natural y de nutrición y dietética.
- Los tratados de fitoterapia y los estudios realizados con este tipo de planta medicinal lo señalan como un producto seguro en humanos, aun así raramente puede dar efectos secundarios leves, dichos efectos se manifiestan como “molestias”, pero en ningún caso representan un peligro para la salud de la persona que lo ingiere.
- Se realizarán controles semanales a todos los participantes para tomar las medidas necesarias si al menos uno de los efectos adversos apareciera.
- Las fichas de seguridad del producto lo identifica como un producto no peligroso si se usa correctamente.
- La dosis utilizada durante el estudio es 3 veces inferior a la dosis recomendada por el consejo de farmacéuticos de España en el último tratado de productos fitosanitarios y de plantas medicinales.
- Las pruebas de campo que se realizarán con los deportistas, aunque de una u otra manera podrían ser un peligro para la aparición de una lesión, no representan un peligro más allá de lo que los mismos deportistas realizan en sus entrenamientos diarios. Es decir estamos hablando de personas que

realizan entrenamientos diarios, que superan intensidades de esfuerzo superiores a lo que se verán obligados a hacer en la prueba.

- La práctica de este tipo de pruebas de campo son pruebas que se encuentran dentro de las prácticas habituales del entrenamiento.

Anexo 15: Entrevista semi-estructurada 1

1ra entrevista

Inicio de la entrevista, petición de conformidad para la grabación y explicación de la secuencia de la entrevista.

1. Fase de conocer el entorno social, familiar alrededor del deportista y como puede esto influir en la participación en el estudio.

Investigador (inv): Cuéntame un poco más o menos desde hace cuanto entrenas, explica un poco tu historia digamos

Participante (part): bueno yo hacía pesas, entonces empecé a hacer pesas de golpe, muchas pesas, muchas pesas. Luego empecé a hacer bicicleta mucha bicicleta, 5 clases a la semana, y un día salí a correr, porque un amigo corría. A partir de ese día deje de hacer la bici y empecé a correr y me gusto. Desde ese día deje la bici y empecé a correr. Este ya es el tercer año corriendo pero ya no corro con mis amigos.

Inv: ¿Todo lo demás lo has dejado?

Part: bueno alguna vez hago pesas pero con poco peso, pero no como antes, intento hacer natación y así.

Inv: ¿siempre haces los entrenamientos solo?, ¿cómo te planificas?

Par: bueno el primer año corría con mis amigos, un día fuimos hasta cinco a correr, lo que pasa que (nombre de amigo) ya está trabajando y ya no corre, el otro se ha puesto vago y lo dejó. Así que los entrenamientos los saco de mi cabeza, sobre nada, o sea, cada día decido, que quiero hacer, siguiendo la pauta de entrenamiento, una tirada de doce por eso, a ver depende si tengo una maratón durante un mes y medio o depende, preparo mas kilómetros o hago más distancia, también miro un poco por internet y tal, pero esto es de cada uno, no miro a los demás que corren.

Inv: ¿Al practicar este tipo de deporte te supone un problema ya sea laboral o a nivel familiar? O ¿Notas que bajas tu entorno social porque entrenes?

Par: En teoría no porque claro yo “plego” a las cuatro y excepto ahora en mayo que ya hace calor y hasta junio que ya mas o menos acabo, si que a veces cuesta porque hace calor y tengo que ir muy tarde o me tengo que levantar muy temprano en la mañana, pero los demás meses no porque claro voy de 4 a 7 que es cuando descanso y a las 7 ya estoy en casa y puedo hacer cualquier cosa.

Si tengo alguna maratón el fin de semana es más problemático porque claro el sábado que tengo fiesta me tengo que levantar más temprano, voy a correr dos horas y cuesta más pero bueno un poco si el correr te quita muchas horas de otras cosas.

A mí me compensa, desde que lo descubrí si, pero al final es todo, las personas que tienes a tu alrededor, te tienes que quitar de muchas cosas.

El problema es con mi pareja, a ver yo lo entiendo, más que quejarse, no se queja del deporte y eso, no es quejarse, lo que pasa que lo ves te sabe mal te vas a entrenar y se queda en casa solo y claro un día ya no voy o hago menos o voy menos rato fuerzo el entreno para llegar antes y estar rato con él, sobre todo si está en casa porque si no está en casa voy tranquilo, y es difícil. A veces como antes y me voy a correr antes y me voy con la comida aquí (señala en el cuello) porque si voy a las cinco ya no me da tiempo de estirar ducharme e irme a trabajar, es decir no puedo hacer el estiramiento perfecto que pudiera hacer todo el mundo.

A lo mejor me debería levantar a las 8 de la mañana hacer el entrenamiento e irme a trabajar, a lo mejor tendría que hacer eso y así en la tarde podría descansar o ir a nadar o hacer cuatro pesas o podría hacer otras cosas. Pero es que yo si me levanto por la mañana a correr por la tarde estoy reventado si no voy a descansar, porque claro te levantas por la mañana medio dormido y luego me voy a trabajar cuatro horas de pie y el cuerpo no se recupera bien no es lo adecuado.

Pero bueno mira como es un hobby y es un pasatiempo, pero claro si yo ahora estuviera solo estaría todo el día en el gimnasio de lunes a domingo hacer spa pero esta semana solo he hecho tres días y no voy al gym para nada, pagando para nada!!!.

Ahora de cara al verano bajare los entrenos porque hace mucho calor, lo que intentare hacer es piscina, 10 12 piscinas, a ver si me acostumbro, para aguantar un poco o hacer pesas, el tema del correr no sé cuando pararé como el año pasado, creo que acabé en julio que ya hace mucho calor. Si me levanto por la mañana sería una manera de no parar tanto, a ver si lo hago así, sino parare de golpe.

2. Fase de hábitos dietéticos y suplementación del deportista

Inv: ¿En cuanto a la alimentación, como te planificas?

Part: Yo como más o menos igual, pero claro no depende de mí, a ver, como en casa de mis padres pero no depende de mí, yo se los pido, pero algunas veces verduras o pescado un día acelgas, un día coliflor, un día lentejas y bueno seguro que muchas veces es lomo o pollo y eso.

Inv: ¿Y la suplementación?

Part: No, no hago nada, pero claro empiezas a contar todo los gastos y es la ruina, tampoco sé que tipo de suplemento me podría tomar o me iría bien, no sé al final lo único que tomo son geles cuando me preparo para la media maratón, lo que hago ahora es cuando llego al ekke tengo la isotónica y un plátano, me lo como antes de estirar, ayuda mas a recuperarte, si solo tomas agua, supongo que eso me ayuda a algo.

3. Fase de explicación de entrenamientos

Inv: ¿En qué momento del año te encuentras mejor entrenando?

En teoría es cuando haces alguna cursa, a partir de octubre, en septiembre cuesta mucho mucho, empiezas las cursas y después del verano no estás tan acostumbrado para mi es duro, pero claro ya hice cursas el año pasado hice tres y para haber empezado 15 días antes claro es duro, a partir de octubre cuando baja el calor, te encuentras mejor y empiezas a hacer tiradas más largas, preparas alguna maratón.

Es que claro yo he pensado en hacer más cosas para modificar el entrenamiento pero no sé si voy a tener más tiempo, mas natación, mas pesas de pierna y espalda, pero cambiar el tipo de entrenamiento, pero todo el mundo que escucho dice que el que hace series tiene más tendencia a lesionarse y yo creo que no mejoraría mucho haciendo series, no es una cosa que me agrade, yo salgo a correr y disfruto corriendo, tampoco es llegar allí y hacer 400metros y frena y otros y frenas he visto gente que lo hace, no me desagrada pero es más duro que ir a correr, no me dice demasiado.

Yo estoy dispuesto hacer cambios aunque sea a nivel de suplementos si supone que aumentaré, llega un momento que no aumentaré mas, aunque a todas las cursas que he ido, he ido mejorando, pero claro llegas a un punto que claro el tiempo (la marca) es bueno. La última fue la de Tarrega, hice 1,22,04 y creo que no estaba bien entrenado, y para mí no me gusta Tarrega porque es sube baja todo el rato y joder hice el mejor tiempo de media que tenia 1:22:14 o así, o sea no me esperaba ese resultado aun me esperaba hacer dos minutos más por el circuito que es, pero cuando vi que hice eso!!!!... pero también es verdad tienes espíritu de superación que me enseñó el entrenador cuando entrenaba con él, los últimos km pensaba que no llegaba, llegue agotado, y total ese día me levante me tome la pastilla y después desayune lo de siempre zumo de naranja y un plátano.

Cundo empecé la cursa ya fue dura por las subidas no me notaba muy bien, pero al final luchas, la música ayuda mucho, a mi me ayuda mucho la música, alguna vez que se me ha apagado por batería o así no me concentro, me noto más cansado

como todo, desconectas más, yo no puedo correr sin música si no me distraigo me noto más cansado, me ayuda la radio y me rio y voy corriendo y me rio.

La cursa de mañana no sé cómo irá, es en un pantano y es por caminos y no se correr por caminos, estoy acostumbrado por asfalto, no sé cómo será el circuito, son 8 km por caminos, me apunte porque el fisioterapeuta que he ido a hacerme masajes, porque el tema de masaje es bastante importante y más si estas de pie todo el día, y me dijo la cursa y me apunté.

4. Fase de sensaciones u opiniones acerca de participar en este tipo de estudio.

Inv: ¿Qué piensas en participar en el estudio?, ¿Por qué te has interesado? ¿Qué te parece interesante? ¿Qué opinas?

Part: bueno a mi me parece interesante porque esto que estás haciendo si puedo aumentar el rendimiento, todo lo que sea mejorar pues.... Llegara un punto que ya no podré mejorar si no busco algo más que no sea yo, la verdad es que nunca he hecho nada (de tomar otra suplementación), cuando me dijiste esto dije a pues si claro no hay problema si es para mejorar

Inv: ¿Eres el tipo de deportista que es receptivo a probar sustancias que funcionan en el entrenamiento?

Part: Si, no soy de tomarme cosas y tal pero si hay algo que puedo mejorar y no supone un gasto ni un gran esfuerzo pues si la verdad, lo que no haría es dopaje no lo haría, lo único que he tomado son gatorade y cosas de esas (bebida isotónica)

Una vez creo que me compre, el primer año creo que L carnitina en el decathlon (RISAS) pero no sé si funciona ni nada y pensé 20 euros y al final fuera...

Me importaría invertir en sustancias que me ayudaran porque al final el dinero es dinero, pero también pago por las cursas y los keds (zapatillas de deporte) al final es un poco todo si haces algo que te gusta es invertir.

Inv: Después de las primeras pruebas del estudio ¿estás a gusto? ¿Tienes alguna dificultad?

Todo muy bien la verdad ningún problema. Me supone un problema tomarme las pastillas, porque si no me acuerdo si, pero en principio me acuerdo todos los días, algún día no me la he tomado por la mañana, pero después corre corre a tomármela al medio día, creo que me deje un día pero no me acuerdo, creo que fue el día después del aplec, cuando se acabe lo sabré. No llevo la cuenta los días que llevo.

5. Fase de explicación de las sensaciones en el rendimiento, fatiga y recuperación

Inv: ¿Estás al tanto o pensando si te está funcionando o no?

Part: No se últimamente me encuentro más cansado pero claro no sé si es porque he entrenado menos o porque inconscientemente no se pienso porque estoy muchas horas de pie y tal, pienso que estoy más cansado de lo habitual.

Esta semana no, la anterior entrené muchos días creo que entrené tres y dos, pero estos días ha llovido y ya no he salido y me ha dado pereza y el jueves he estado solo.

Mañana tengo una cursa y no sé si iré, no me veo muy preparado, en esta no mucho.

Inv: Desde que has iniciado el estudio ¿has notado una sensación diferente?

En cuanto a la fatiga me he encontrado más cansado, pero yo lo achaco a otra cosa, a más vaguería a todo lo que te he explicado, yo diría que voy tirando más o menos igual lo que pasa que me he encontrado más cansado entrenando. Supongo que el calor influye, al estar cansado me costaba más. Iba rápido pero me costaba

Yo algunas ocasiones he notado que estoy más fuerte, pero ya te digo son días malos.

Inv: ¿Y la recuperación?

Part: Ha habido días que bastante bien de piernas, pero la semana pasada la pasaba mas mal, más cansado habían mucho días que he estado de pie todo el día, el viernes y sábado me dolían mucho las piernas como si hubiera hecho 20 km y como puede ser si no había hecho nada, a veces yo también cuando no he entrenado mucho mi cabeza sabe que no ha entrenado mucho y me pasa.

6. Fase de efectos secundarios y efectos negativos del estudio

Inv: En cuanto a los efectos secundarios ¿Te has encontrado con nerviosismo, pulsaciones, dolor de cabeza o cualquier efecto que tienes en el cuestionario?

Part: No me he notado nada, todo bien, un poco nervioso pero por cosas del día día, por el correr “rai” que me quita de todo, la mala leche

Inv: ¿En cuanto al peso?

Part: Bueno creo que he subido 500g pero nada creo que el aplec me ha pasado factura (risas)

Inv: ¿Alguien te ha comentado o dado opiniones por participar en el estudio?

Part: No, me preguntan “de que va”, pero no me han dicho nada malo, me dicen que es interesante.

Inv: ¿Por qué crees que ya no entrenas tanto como antes?

Part: Porque claro ya para este tiempo la gente ya no entrena igual, se ha acabado todo, en España ya no hay nada (carreras), si te vas fuera es mucho dinero, ahora se pone de moda cursas de noche, pero ya no hay nada, este momento no es el mejor momento para hacer este estudio, es mejor en navidad o desde octubre que es cuando la gente más entrena. Hay muchas maratones en noviembre, en san Sebastián, la de Barcelona, la de Málaga, en enero la de Tarragona yo este año estaré de octubre a marzo a tope, no puedo parar a saco. Ahora no es la mejor época.

Pero yo estoy muy contento de participar al menos me anima a entrenar.